

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра Фармацевтичної хімії та технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ



Проректор з науково-педагогічної роботи
Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

«01» вересня 2024 р.

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ (цикл "Аптечна технологія ліків")
(назва навчальної дисципліни)

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Спеціалізація: 226.01 «Фармація»

Освітньо-професійна програма: Фармація, промислова фармація

Затверджено:

Засіданням кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від “29” серпня 2024 р.

Розробники:

Фізор Наталія Селіверстівна, к.фарм.н., доцент, доцент кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ

Голубчик Христина Олегівна, к.х.н., асистент кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків ОНМедУ

Рецензенти:

Рожковський Ярослав Володимирович, професор, зав.кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Борисюк Ірина Юрьєвна, доктор фармацевтичних наук, завідувач кафедри загальної та клінічної фармакології Одеського Гуманітарного університету

Рекомендовано до друку Предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від “29” серпня 2024 р.

Рекомендовано до друку Центральною координаційною методичною радою Одеського національного медичного університету

Протокол № ____ від “ ____ ” _____ 20__ р.

Рекомендовано до друку рішенням Вченої ради Одеського національного медичного університету

Протокол № ____ від “ ____ ” _____ 20__ р.

ТЕМА

«Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.»

Мета: Сформувати у здобувачів знання щодо принципів державного нормування виготовлення лікарських засобів в умовах аптек, ознайомити з нормативно-правовими документами, що регламентують аптечне виготовлення, вимогами до контролю якості, маркування та оформлення рецептурних лікарських форм. Розвинути вміння застосовувати нормативні вимоги під час планування та виготовлення ліків, а також аналізувати особливості технологічних процесів для різних лікарських форм.

Основні поняття (перелік питань):

1. Поняття про аптечне виготовлення лікарських засобів.
2. Державне регулювання та нормування виготовлення ліків в аптеках.
3. Нормативно-правові документи, що регламентують аптечне виготовлення.
4. Основні вимоги до рецептурного виготовлення лікарських засобів.
5. Технологічний процес приготування ліків в умовах аптек: етапи та особливості.
6. Правила відважування та дозування лікарських речовин.
7. Види лікарських форм, що виготовляються в аптеках.
8. Контроль якості виготовлених лікарських форм: види, методи, документація.
9. Маркування, оформлення та умови зберігання виготовлених лікарських засобів.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Дайте визначення технології лікарських форм як наукової дисципліни. Які її основні завдання на сучасному етапі розвитку фармації?
2. Що розуміють під термінами: діюча (лікарська) речовина, допоміжна

речовина, активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), фармакологічний засіб, лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарський препарат?

3. Які існують класифікації лікарських форм за агрегатним станом, шляхами введення, способом застосування, дозуванням, ступенем дисперсності та способом виробництва?

4. Які існують напрями державного нормування виробництва лікарських засобів? Хто має право на виготовлення лікарських засобів?

5. Які нормативно-правові акти та нормативна документація регламентують умови приготування, зберігання та відпуску лікарських засобів з аптек?

6. Що таке рецепт? Яка його структура? Які правила виписування рецептів визначені чинними нормативно-правовими актами?

7. Яке значення має ДФУ? Яка структура загальних статей і монографій? Які накази МОЗ України та інформаційні довідники використовуються фармацевтом? Дайте поняття про дози та їх класифікацію.

8. Які види терезів і ваг застосовуються в аптечній практиці? Що означають метрологічні характеристики терезів: стійкість, точність, чутливість, постійність показань? У чому полягає державна перевірка терезів?

9. Які правила зважування речовин різної консистенції на ручних, рецептурних та електронних вагах? Який догляд необхідний за терезами та різноважками? Що таке відносна похибка зважування та які чинники впливають на її величину?

10. Які існують види мірного посуду? Які правила слід дотримувати під час відмірювання рідин?

11. Що таке дозування за об'ємом та дозування краплями? Які вимірювальні прилади використовують? Які фактори впливають на точність об'ємного дозування?

12. Що таке стандартний краплемір та як проводиться калібрування нестандартного краплеміру?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Нормативний акт щодо методик контролю якості ЛП або ЛРС це:
 - A. Фармакопейна стаття
 - B. Періодична спеціальна література
 - C. Довідкова література
 - D. Рецепт
 - E. Підручник
2. Колір напису на етикетці матеріального контейнера з отруйною ЛС має бути:
 - A. Чорний на білому фоні
 - B. Білий на чорному фоні
 - C. Чорний на червоному фоні
 - D. Білий на червоному фоні, або червоний на білому фоні
 - E. Червоний на чорному фоні
3. Наказ МОЗ України 275 регламентує:
 - A. Організацію зберігання в аптечних умовах різних груп ЛР
 - B. Санітарний протиепідемічний режим в аптечних закладах
 - C. Правила прописування та відпуск ліків
 - D. Правила виробництва (виготовлення) ліків
 - E. Порядок обігу наркотичних та психотропних речовин і прекурсорів
4. Наказ МОЗ України від 17.10.12 № 812 регламентує:
 - A. Організацію зберігання в аптечних умовах різних груп ЛР
 - B. Санітарний протиепідемічний режим в аптечних закладах
 - C. Правила прописування та відпуску ліків
 - D. Правила виробництва (виготовлення) ліків
 - E. Порядок обігу наркотичних та психотропних речовин і прекурсорів
5. Термін дії рецептурного бланку спеціальної форми № 3:
 - A. 1 місяць
 - B. 10 днів
 - C. 5 днів
 - D. 3 місяці

- Е. 1 рік
6. Зважують ЛР безпосередньо у тару на терезах:
- А. ВР-1
 - В. ВР-5
 - С. ВКТ-1000
 - Д. ВР-20
 - Е. ВР-100
7. Важки масою 50 мг мають форму:
- А. Трикутника
 - В. Чотирикутника
 - С. Циліндра з головкою
 - Д. Круглої пластини
 - Е. Шестикутника
8. 5,6 білої глини доцільно зважити на:
- А. ВР-20
 - В. ВР-5
 - С. ТРК-200
 - Д. ВР-100
 - Е. ТРК-1000
9. 1 мл води очищеної містить крапель:
- А. 20
 - В. 10
 - С. 30
 - Д. 25
 - Е. 15
10. Внутрішньоаптечний контроль включає шість видів контролю. Який з них полягає у встановленні загальної маси або об'єму лікарської форми, кількість і маси окремих доз?
- А. Фізичний контроль.
 - В. Опитувальний контроль.
 - С. Письмовий контроль.

Д. Хімічний контроль.

Е. Органолептичний контроль

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити рецептурний бланк)

Візьми: Натрію броміду 2,0

Адонізиду 5мл

Настойки конвалії

Настойки валеріани по 6 мл

Розчину глюкози 10% до 200 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці на ніч.

Візьми: Калію броміду 3,0

Глюкози 5,0

Настойки собачої кропиви

Настойки конвалії по 4мл

Води очищеної 180мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Візьми: Протарголу 1,0

Гліцерину 5,0

Води очищеної 50 мл

Змішай. Дай. Познач. Для змащування слизистої оболонки порожнини рота.

Вирішення ситуаційних завдань:

1. На асистентському столі знаходяться терези: ВР-5 і ВКТ-200. Асистенту фармацевта необхідно важити 10,0 оксиду цинку. Якими терезами, із вказаних буде доцільніше скористатися?

2. Після зважування асистент фармацевта зняв спочатку з шальки лікарську субстанцію і висипав її у ступку, протер шальки і зняв та підрахував важки. Чи дотримався він алгоритму дій?
3. Для зважування 0,26 натрію бензоату асистент фармацевта використав ручні терези ВР-20. Проаналізувати дії асистента фармацевта.
4. При розважуванні порошків на дози по 0,22 встановлено, що відхилення маси одного порошку становить $\pm 0,04$ г. Чи допустиме це? Яким наказом МОЗ встановлено допустимі відхилення?
5. У рецепті не вказано способи застосування ліків, вік хворого. Чи можна відпускати лікарський препарат за таким рецептом? Яким наказом узаконено складові частини рецепта, правила його виписування?

4. Підведення підсумків:

У результаті вивчення теми здобувачі засвоїли основні принципи державного нормування виготовлення лікарських засобів в умовах аптек та ознайомилися з нормативно-правовими документами, що регламентують рецептурне виготовлення ліків.

Здобувачі опанували роботу з вагами ручними та технічними (тарирними) та стандартним краплеміром.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. 1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією

В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М.,
Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2.
– 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт :
навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна
Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий
фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр.
«Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму
аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від
15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і
вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів
медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про
порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ
Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство
охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості
лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів :
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 /
Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. – 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.»

Мета: Сформувати у здобувачів знання та практичні навички щодо технології

виготовлення твердих лікарських форм у вигляді порошків в умовах аптек. Навчити правильно обирати технологію приготування простих і складних порошків залежно від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, їх кількості, насипної маси та ступеня дисперсності. Розвинути вміння виконувати точне дозування, забезпечувати однорідність порошкових сумішей, здійснювати контроль якості, маркування та оформлення виготовлених лікарських засобів..

Основні поняття (перелік питань):

1. Поняття про тверді лікарські форми. Класифікація порошків.
2. Вимоги Державної Фармакопеї України до порошків.
3. Особливості технології виготовлення простих і складних порошків в умовах аптек.
4. Технологія змішування порошків та чинники, що впливають на однорідність.
5. Виготовлення порошків із речовинами, що відрізняються прописаною кількістю.
6. Особливості приготування порошків із компонентами різної насипної маси.
7. Вплив будови частинок і ступеня подрібнення на технологічний процес (правило геометричного змішування, розведення індиферентними речовинами).
8. Контроль якості готових порошків: однорідність, маса, дисперсність
9. Пакування, маркування та умови зберігання порошків.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке порошки як лікарська форма, якою є їх класифікація та основні вимоги ДФУ?

2. Якими способами порошки можуть бути прописані в рецептах?
3. Як ступінь подрібнення лікарських речовин у порошках залежить від їх медичного застосування?
4. Які технологічні стадії включає процес приготування простих і складних порошків?
5. Які чинники впливають на порядок змішування лікарських речовин у порошкових сумішах?
6. Які особливості має приготування складних порошків, що містять речовини з різною щільністю та насипною масою?
7. Як здійснюється приготування порошків із лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях?
8. Яка апаратура використовується для подрібнення, змішування та дозування порошків в умовах аптек?
9. Які правила підбору пакувального матеріалу відповідно до фізико-хімічних властивостей інгредієнтів та способу дозування?
10. Як проводиться оцінка якості порошків згідно з нормативно-технічною документацією (сипучість, однорідність, дисперсність, точність дозування, упаковка, маркування, зберігання)?.

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Порошки це::

- A. Тверда дозована ЛФ для внутрішнього застосування
- B. ЛФ для внутрішнього застосування, що складається із декількох подрібнених речовин
- C. Тверда ЛФ для зовнішнього або внутрішнього застосування
- D. Тверда ЛФ для зовнішнього або внутрішнього застосування, розділена на дози і має властивості сипкості.
- E. Тверда ЛФ для внутрішнього або зовнішнього застосування, що складається з одного або декількох ЛЗ і має властивості сипкості

2. До переваг порошків відноситься::
- A. Повільна терапевтична дія в порівнянні з розчинами
 - B. Легко поглинають або втрачають вологу
 - C. Універсальність складу
 - D. Незручність прийому
 - E. Швидка терапевтична дія
3. За роздільним способом прописування порошків ЛР виписані:
- A. На всі дози, прописані в рецепті
 - B. На одну дозу
4. Воцнених капсул для загортання потребують порошки з речовинами::
- A. Леткими та пахучими
 - B. Гігроскопічними та завітрюваними
 - C. Барвними
 - D. Негігроскопічними
 - E. Забарвленими
5. Разова доза ЛР у порошках, прописаних роздільним способом прописаних доз дорівнює кількості::
- A. Прописаній у рецепті
 - B. Б. Прописаній у рецепті поділеній на кількість прописаних доз
 - C. В. Прописаній у рецепті поділеній на кількість прийомів на день
6. Основною вимогою ДФУ до порошків с::
- A. Стерильність
 - B. Однорідність маси
 - C. Відсутність кольору та краплень
 - D. Відсутність запаху
 - E. Порошки мають бути дозованими
7. При виготовленні порошків з ЛР, що прописані в рівних кількостях пори ступки затирають ЛР:
- A. Що прописаний першим
 - B. З малою щільністю
 - C. Аморфним

- D. Крупнокристалічним
- E. Що прописаний останнім
8. Фармацевт приготував тверду лікарську форму – складний порошок. Яку технологічну операцію він не проводив?
- A. Розчинення
- B. Дозування
- C. Подрібнювання
- D. Пакування
- E. Змішування
9. Яка стадія відсутня у виробництві порошків?
- A. Гранулювання
- B. Змішування
- C. Просіювання
- D. Подрібнення
- E. Пакування
10. Вкажіть мінімальну кількість кислоти аскорбінової, яку можна відважити на ручних однограмових вагах:
- A. 0,02
- B. 0,01
- C. 0,03
- D. 0,04
- E. 0,05

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Кислоти аскорбінової 0,1

Кальцію гліцерофосфату 0,3

Глюкози 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз № 6

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

Візьми: Вісмуту нітрату основного

Магнію оксиду

Натрію гідрокарбонату по 0,3

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз № 6.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

Візьми: Глини білої

Крохмалю по 1,0

Тальку 5,0

Змішай, щоб утворився порошок

Познач. Присипка

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Для оформлення до відпуску присипки асистент фармацевта використав етикетку «Внутрішнє» з додатковим написом «Зберігати у прохолодному, захищеному від світла місці». Яких помилок він припустився при маркуванні ЛФ?

2. В рецепті виписано: рибофлавіну 0,05 і цукру 3,0 на 10 доз. Порошки виписані роздільним способом. Скільки рибофлавіну і цукру належить взяти для виготовлення даної лікарської форми?

3. Візьми: Фенобарбіталу 0,03

Папаверину гідрохлориду 0,02

Кальцію глюконату 0,25

Змішай, щоб утворився порошок

Видай таких доз №12

Познач. По 1 порошку 3 рази за день.

Ситуація. Здобувач помістив у ступку 0,36 г фенобарбіталу; 0,24 г папаверину гідрохлориду, подрібнив, в останню чергу додав 3,0 г кальцію глюконату, перемішав; розважив по 0,3 г. Порошки запаковав у паперові капсули, помістив у коробку; оформив до відпуску.

Дайте критичну оцінку технології порошку.

4. Фармацевт готує порошки за прописом:

Rp.: Scopolamini hydrobromidi 0,0003

Ephedrini hydrochlorodi 0,05

Sacchari 0,15

M. f.. pulvis.

D. t. d. № 10.

S. По 1 порошку 3 рази на день

Визначте масу 1 порошку

5. Фармацевту необхідно приготувати порошки за прописом:

Rp.: Camphorae 0,1

Glucosi 0,25

M. f. pulv.

D. t. d. N 10.

S. По 1 порошку 3 рази на день

Вкажіть оптимальний варіант технології.

4. Підведення підсумків:

На занятті здобувачі отримали знання про класифікацію порошків, вимоги ДФУ та особливості технології виготовлення простих і складних порошків в умовах аптек. Опрацьовано методи змішування та фактори, що забезпечують однорідність і точність дозування, а також правила контролю якості, пакування та маркування. Сформовано практичні навички, необхідні для виготовлення твердих лікарських форм у вигляді порошків.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. 1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство

охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс].

– Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс].

– Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Виготовлення в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами.»

Мета: Сформувати у здобувачів знання та практичні навички щодо технології виготовлення складних порошків, що містять отруйні, наркотичні та сильнодіючі речовини; навчити правилам дозування, змішування, контролю якості, безпеки роботи та оформлення таких лікарських засобів згідно з вимогами чинних нормативних документів.

Основні поняття (перелік питань):

1. Поняття про отруйні, наркотичні та сильнодіючі речовини.
2. Нормативно-правові акти щодо обігу, зберігання та відпуску отруйних, наркотичних і сильнодіючих речовин.
3. Вимоги ДФУ та наказів МОЗ України до приготування складних порошків із зазначеними групами речовин.
4. Технологічні правила дозування та змішування з урахуванням малої кількості діючих речовин (використання тритурацій).
5. Організація робочого місця при роботі з отруйними та наркотичними речовинами.
6. Облік і контроль виготовлення, оформлення документації.
7. Контроль якості готових порошків: точність дозування, однорідність, маса, зовнішній вигляд.
8. Правила пакування, маркування, умов зберігання та відпуску.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

Які речовини відносять до отруйних, наркотичних і сильнодіючих, та які особливості їх обігу в аптечних закладах?

Які нормативно-правові документи регламентують порядок виготовлення та зберігання лікарських засобів, що містять такі речовини?

Які вимоги ДФУ та наказів МОЗ встановлено для приготування складних порошків з токсичними компонентами?

У чому полягають особливості дозування та змішування малих кількостей (менше 0,05) отруйних речовин речовин?

Які вимоги до робочого місця та засобів індивідуального захисту при роботі з токсичними або наркотичними речовинами?

Які показники включає контроль якості готових порошків?

Які правила пакування та маркування таких порошків необхідно дотримуватися?

Яким чином здійснюється облік виготовлення та відпуску лікарських засобів, що містять наркотичні та отруйні речовини?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих ЛР в порошках передбачає:

- А. Визначити ВРД (МТРД) і ВДД (МТДЦ)
- В. Визначити РД і ДД
- С. Визначити РД і ДД і порівняти з ВРД (МТРД) і ВДД (МТДЦ)
- Д. Визначити ВРД (МТРД) і ВДД (МТДЦ) і порівняти їх з прописаною в рецепті дозою

2. До отруйних ЛР належить:

- А. Прокаїну гідрохлорид
- В. Атропіну сульфат
- С. Безокаїн
- Д. Кислота нікотинова

3. При виготовленні порошків використовують тритурацію, якщо отруйний ЛР прописана у кількості:

- A. 0,05
 - B. Більше 0,02
 - C. 0,1
 - D. Менше 0,05
 - E. Менше 0,02
4. В якості наповнювача при приготуванні тритурації застосовують:
- A. Крохмаль
 - B. Сахарозу
 - C. Лактозу
 - D. Глюкозу
 - E. Натрію гідроген карбонат
5. Для приготування 5,0 тритурації 1:10 отруйної ЛР необхідно взяти:
- A. 0,05
 - B. 0,5
 - C. 0,005
 - D. 5,0
 - E. 2,0
6. Порошки з отруйною речовиною пакують і маркують:
- A. У картонну коробочку, яку опечатують і виписують сигнатуру
 - B. У паперовий мішечок, на який наклеюють основну етикетку «Внутрішнє» або «Зовнішнє» і додаткову «Поводитися обережно», «Берегти від дітей»
 - C. У картонну коробочку, яку опечатують, наклеюють основну етикетку «Внутрішнє», додаткову етикетку «Поводитися обережно», «Берегти від дітей»
 - D. У паперовий мішечок, на який наклеюють основну етикетку «Внутрішнє» або «Зовнішнє» і додаткову «Поводитися обережно», «Берегти від дітей» виписують сигнатуру
 - E. У картонну коробочку, яку опечатують, наклеюють основну етикетку «Внутрішнє», додаткову етикетку «Поводитися обережно», «Берегти від дітей», опечатують, виписують сигнатуру

7. Фармацевт приготував 10 порошоків, що містять атропіну сульфат в кількості 0,00005 на одну дозу. Яку тритурацію він використав?

- A. 1:100
- B. 1:10
- C. 1:1000
- D. 1:50
- E. 1:20

8. В аптеку надійшов рецепт, в якому прописаний скополаміну гідробромід по 0,0002 г на 1 порошок. Скільки тритурації 1:100 необхідно взяти для приготування 10 порошоків?

- A. 0,2
- B. 0,04
- C. 4.0
- D. 0,4
- E. 2,0

9. Яку кількість отруйної речовини та наповнювача містить 10,0 тритурації (1:10)?

- A. 1,0 та 9,0
- B. 0,5 та 9,5
- C. 0,1 та 9,9
- D. 0,05 та 9,95
- E. 0,01 та 9,99

10. Вкажіть мінімальну кількість атропіну сульфату, яку можна відважити на ручних однограмових вагах:

- A. 0,02
- B. 0,01
- C. 0,03
- D. 0,04
- E. 0,05

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Атропіну сульфату 0,0002

Папаверину гідрохлориду 0,02

Анестезину 0,25

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз №6

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,002

Дибазолу 0,02

Цукру 0,3

Змішай, щоб утворився порошок

Видай таких доз числом 10

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,003

Папаверину гідрохлориду 0,02

Кислоти аскорбінової 0,05

Глюкози 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз №10

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

Вирішення ситуаційних завдань:

1. У рецепті прописаний атропіну сульфат по 0,0002 на 6 порошоків. Асистент фармацевта узяв тритурації (1:100) 0,04 г. Пояснити, у чому помилка асистента фармацевта?
2. У рецепті виписаний атропіну сульфат по 0,00025 з анальгіном по 0,2. Приготувавши суміш на 10 порошоків, асистент фармацевта розважив її по 0,2.

Чи правильно розрахував масу одного порошку асистент фармацевта?
Відповідь обґрунтувати розрахунками.

3. Фармацевт готує порошки за прописом:

Візьми: Прозерину 0,002

Цукру 0,25

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 10.

Познач. По 1 порошку 2 рази на день після їжі.

Вказати кількості інгредієнтів для приготування порошків за прописом.
Відповідь обґрунтувати розрахунками.

4. Фармацевт приготував 10 порошків, що містять платифіліну гідротартрату 0,005 г на одну дозу. Чи використав він тритурацію? Відповідь обґрунтувати розрахунками.

5. Фармацевт готує порошки, до складу яких входить атропіну сульфат в кількості 0,0003 на 1 дозу. Розрахуйте кількість тритурації атропіну сульфату (1 : 100) для приготування 10 порошків.

6. Фармацевт готує порошки за прописом:

Rp.: Prozerini 0,002

Sacchari 0,25

M. f. pulvis.

D. t. d. № 10.

S. По 1 порошку 2 рази на день після їжі

Вказати кількість інгредієнтів для приготування порошків за прописом.

7. Готуючи порошки з тритурацією атропіну сульфату асистент фармацевта отримав тритурацію у фармацевта про що двоє розписалися на звороті ППК. Чи правильно вчинив асистент фармацевта?

4. Підведення підсумків:

На занятті були розглянуті особливості технології виготовлення складних порошків, що містять отруйні, наркотичні та сильнодіючі речовини. Здобувачі опанували правила виготовлення порошків з використанням

тритурацій, методи змішування, вимоги контролю якості, а також порядок пакування, маркування та ведення облікової документації згідно з нормативно-правовими актами.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .

4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С..О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я

України

2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.»

Мета: Сформувати у здобувачів знання та практичні навички з технології приготування складних порошків, що містять барвні, пахучі та важко подрібнювані речовини; закріпити знання щодо зберігання та основних технологічних прийомів – метод «тришаровості», диспергування з леткою рідиною на практиці.

Основні поняття (перелік питань):

1. Барвні та пахучі речовини, їх перелік, класифікація та умови зберігання відповідно до вимог нормативних документів.
2. Переваги методу «тришаровості» в технології порошків з барвними речовинами. Вимоги до санітарних умов їх приготування.
3. Пакування порошків з барвними речовинами. Застосування желатинових капсул для пакування порошків.
4. Важкоподрібнювані лікарські речовини, їх перелік та правила введення до складу порошків. Технологічні прийоми для покращення їх диспергування.
5. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування важкоподрібнюваних лікарських речовин у порошках.

6. Перелік пахучих речовин, правила їх введення до лікарських форм. Евтектичні суміші. Використання їх у медичній практиці
7. Оцінка якості та оформлення до відпуску порошків з барвними, пахучими, важкоподрібнюваними речовинами відповідно до вимог ДФУ та нормативних документів

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Які методи застосовуються для подрібнення важкоподрібнюваних речовин?
2. Які особливості технології виготовлення порошків із барвними речовинами? Як запобігти забрудненню робочих поверхонь та перевитратам речовини?
3. Які вимоги встановлено до виготовлення порошків, що містять пахучі (леткі) речовини?
4. Які правила змішування застосовують для забезпечення однорідності порошків із барвниками, пахучими та важкоподрібнюючими речовинами?
5. Які показники контролю якості готових порошків визначають після виготовлення (зовнішній вигляд, маса, колір, запах, однорідність, дисперсність)?
6. Які вимоги до пакування порошків, що містять барвні, пахучі та важко подрібнювані компоненти?
7. Які умови зберігання необхідно забезпечити для барвних і пахучих речовин?
8. У яких типах упаковки зберігають пахучі (леткі) речовини та чому? Які матеріали найкраще запобігають випаровуванню?
9. Які особливості зберігання речовин, що легко вбирають вологу або запахи з навколишнього середовища?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Воцєних капсул для загортання потребують порошки з речовинами:

- A. Леткими та пахучими
- B. Гігроскопічними та зв'язуваними
- C. Барвними
- D. Негігроскопічними
- E. Забарвленими

2. До пахучих речовин належить:

- A. Метамізол -натрію
- B. Ксероформ
- C. Безокаїн
- D. Стрептоцид
- E. Ментол

3. До барвних речовин належить::

- A. Метамізол -натрію
- B. Атропіну сульфат
- C. Безокаїн
- D. Ксероформ
- E. Ментол

4. До речовин, що важко подрібнюються відноситься::

- A. Фенацетин
- B. Сахароза
- C. Стрептоцид
- D. Ксероформ
- E. Ментол

5. Спеціальні терези та інший інвентар необхідний для роботи з речовинами::

- A. Забарвленими
- B. Із рослинної сировини
- C. Барвними
- D. Що поглинають вологу повітря
- E. Які гублять кристалізаційну воду

6. Правила зберігання пахучих і летких ЛР регламентовані наказом МОЗ України №:

- A. 44
 - B. 812
 - C. 275
 - D. 197
 - E. 360
7. Правилами техніки безпеки при виготовленні порошків з барвними речовинами передбачено їх виготовлення:
- A. У респіраторі
 - B. В окремій кімнаті
 - C. Подалік від вогню
 - D. На окремому робочому місці, постеливши аркуш білого паперу
 - E. В приміщенні, що добре провітрюється
8. Йод кристалічний для полегшення подрібнення розтирають з додаванням на 1,0 речовини:
- A. 5 крапель спирту етилового або 8 крапель ефіру
 - B. 10 крапель спирту ефірного
 - C. 8 крапель спирту етилового або 10 крапель ефіру
 - D. 10 крапель спирту етилового або 15 крапель хлороформу
 - E. 10 крапель спирту етилового або 15 крапель ефіру
9. За Наказом МОЗУ №44, як барвну речовину зберігають:
- A. Протаргол
 - B. Хлоралгідрат
 - C. Фенацетин
 - D. Акрихін
 - E. Калію бромід
10. Важкоподрібнювані ЛР при виготовленні порошків розтирають у ступці:
- A. У порядку прописування
 - B. Від меншого до більшого
 - C. Від більшого до меншого
 - D. У першу чергу
 - E. В останню чергу

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Йоду 0,05

Натрію гідрокарбонату

Натрію тетраборату по 5,0

Змішай, щоб утворився порошок

Познач. Для полоскань.

Візьми: Кислоти аскорбінової

Рибофлавіну по 0,05

Кальцію глюконату 0,3

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз № 30

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

Візьми: Камфори 0.2

Кислоти борної 1,0

Крохмалю 5,0

Змішай, щоб утворився порошок

Познач. Видай. Присипка.

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Порошки з барвною речовиною фармацевт відпустив у капсулах із простого паперу. Оцінити правильність пакування порошків асистентом фармацевта.?
2. До складу порошків, призначених дня полоскання горла, входить йод кристалічний. Вказати на особливості його відважування і введення до порошкової маси.

3. До асистента фармацевта надійшов рецепт, до складу якого входить камфора. Він розтер першою камфору і додав решту ЛЗ. Оцінити дії асистента фармацевта.

4. При приготуванні присипки, до складу якої входить стрептоцид асистент фармацевта змішав усі інгредієнти без додаткового подрібнення. В чому помилка асистента фармацевта? Вказати на особливості приготування даної присипки.

5. Візьми: Камфори 0,05

Анальгін 0,15

Амідопірин 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз №20

Познач. По 1 порошку 3 рази за день.

Ситуація. Здобувач відважив у ступку 4,0 г амідопірин і 3,0 г анальгін, перемішав і в останню чергу додав 1,0 г камфори. Розважив по 0,4 г у парафіновані капсули. Помістив у коробку, оформив до відпуску.

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми, теоретично обґрунтуйте раціональну технологію.

4. Підведення підсумків:

На занятті розглянуті особливості технології виготовлення складних порошків із барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами, методи їх подрібнення та змішування, особливості контролю якості, пакування, маркування та зберігання.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.

2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості

лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА
«Виготовлення складних порошків з екстрактами та
напівфабрикатами.»

Мета: Сформувати у здобувачів знання та практичні навички з технології приготування складних порошків, що містять екстракти; закріпити знання щодо використання напівфабрикатів у роботі фармацевта.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика екстрактів, що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФ.
2. Технологія складних порошків із сухими екстрактами, її переваги перед густими екстрактами і розчинами густих екстрактів.
3. Які розчинники використовують для приготування розчину густого екстракту, умови та термін зберігання розчину?
4. Переваги використання напівфабрикатів для приготування складних порошків.
5. Вимоги сьогодення до вдосконалення технології приготування порошків. Біофармацевтичні чинники, що надають перевагу порошкам порівняно з іншими твердими лікарськими формами.
6. Оцінка якості та оформлення порошків до відпуску відповідно до вимог ДФ України і НД (накази МОЗ України).

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке екстракти, які використовуються у порошках, та як вони класифікуються згідно з Державною Фармакопеєю України?
2. Які особливості технології виготовлення складних порошків із сухими екстрактами?

3. У чому полягають переваги використання сухих екстрактів порівняно з густими екстрактами та розчинами густих екстрактів?
4. Які розчинники застосовують для приготування розчинів густих екстрактів? Які умови та терміни їх зберігання?
5. Які переваги мають напівфабрикати під час виготовлення складних порошків?
6. Які сучасні вимоги пред'являються до вдосконалення технології виготовлення порошків?
7. Які показники контролю якості порошків визначають згідно з ДФ України?
8. Які вимоги нормативної документації МОЗ України стосуються оформлення та відпуску порошків?
9. Які фактори можуть впливати на стабільність і рівномірність порошкових сумішей із екстрактами?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Екстракти являють собою:
 - A. Водні витяжки із ЛРС
 - B. Спиртові витяжки із ЛРС
 - C. Водні розчини екстрактивних речовин
 - D. Концентровані водні або водно-спиртові витяжки із ЛРС
 - E. Спиртові розчини біологічно активних речовин
2. В якості розчинника при приготуванні рідкого екстракту беладони застосовують:
 - A. Спирто-водо-хлороформну суміш
 - B. Спирто-водо-гліцеринову суміш
 - C. Етиловий спирт
 - D. Гліцерин
 - E. Спирто-гліцеринову суміш
3. Сухого екстракту беладони у відношенні до густого беруть:
 - A. Стільки, скільки густого екстракту

- В. В чотири рази більше
 - С. В три рази більше
 - Д. В два рази більше
 - Е. В два рази менше
4. Сухі екстракти відважують на ручних терезах:
- А. З кружечками із пергаментного паперу
 - В. Як звичайні засоби, без кружечків
 - С. На терезах з кружечками із фільтрувального паперу
 - Д. На терезах з кружечками із целофану
 - Е. На терезах з кружечками із парафінованого паперу
5. Розчин густого екстракту беладони готують у співвідношенні:
- А. 1:5
 - В. 1:1
 - С. 1:2
 - Д. 1:10
 - Е. 1:4
6. Для приготування 20,0 розчину густого екстракту беладони спирту необхідно взяти:
- А. 10,0
 - В. 1,0
 - С. 7,0
 - Д. 3,0
 - Е. 5,0
7. Густого екстракту беладони беруть:
- А. Стільки, скільки виписано в рецепті
 - В. В чотири рази більше
 - С. В три рази більше
 - Д. В два рази більше
 - Е. В два рази менше
8. При відсутності в рецепті вказівки про консистенцію екстракту, мають на увазі екстракт:

- A. Рідкий
 - B. Густий
 - C. Сухий
 - D. Сухий або густий
9. Для приготування 200,0 розчину густого екстракту води необхідно взяти:
- A. 30,0
 - B. 10,0
 - C. 50,0
 - D. 60,0
 - E. 20,0
10. Для відважування густого екстракту в аптеці використовують терези:
- A. Спеціальні для барвних речовин
 - B. Спеціально промарковані
 - C. 3 фарфоровими шальками
 - D. 3 металевими шальками
 - E. 3 кружечками із фільтрувального паперу

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Екстракту беладони 0,12

Натрію гідрокарбонату 1,5

Фенілсаліцилату 0,9

Змішай, щоб утворився порошок.

Розділи на рівні частини № 6.

Познач. По 1 порошку 2 рази на день

Візьми: Екстракту беладони 0,02

Анестезину 0,2

Магнію оксиду 0,3

Змішай, щоб утворився отримати

порошок.

Розділи на рівні частини № 6.

Познач. По 1 порошку 2 рази на день

Візьми: Екстракту беладони 0,015

Димедролу 0,03

Анальгіну 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз № 6.

Познач. По 1 порошку 2-3 рази на день

Вирішення ситуаційних завдань:

1. У рецепті був виписаний екстракт беладони, без вказівки на агрегатний стан. Асистент фармацевта для зручності використав сухий, взявши його за рецептом (1:1). Оцінити його дії.
2. Для приготування 20 порошків, у складі яких виписаний екстракт беладони по 0,015 без вказівки на його консистенцію асистент фармацевта відважив 0,6 сухого екстракту. Чи правильно зробив асистент фармацевта?
3. В рецепті виписаний екстракт беладони, без вказівки на його консистенцію. Асистент фармацевта використав рідкий екстракт, узявши кількість його за прописом. Вказати, скільки необхідно було взяти рідкого екстракту?
4. В рецепті виписаний екстракт беладони сухий. Асистент фармацевта взяв його в двічі більше прописаного. Оцінити дії асистента фармацевта.
5. Візьми: Екстракт беладони 0,01

Вісмуту нітрату основного 0,15

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз №10

Познач: По 1 порошку 3 рази за день.

Ситуація. Здобувач помістив у затерту ступку 0,1 г густого екстракту беладони, частинами додавши 1,5 г вісмуту нітрату основного, ретельно розтер. В останню чергу вніс у ступку цукор, перемішавши. Отриману масу розважив по 0,36 г у вощені капсули, оформивши до відпуску.

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми.

6. Візьми: Анальгін 0,2

Димедролу 0,05

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз №10

Познач: По 1 порошку 3 рази за день.

Ситуація. Здобувач помістив у ступку 2,0 г анальгін, розтер і відсипав на капсулу, залишивши приблизно 0,5 г. Додав 0,5 г димедролу, потім частинами відсипаний раніше анальгін, щоразу ретельно перемішуючи. Розважив по 0,25 г у вощені капсули. Оформив до відпуску.

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми.

4. Підведення підсумків:

На занятті розглянуті особливості технології виготовлення складних порошків із екстрактам (сухими, густими, рідкими), методи їх виготовлення, особливості контролю якості, пакування, маркування та зберігання.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1.

– 224 с.

3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів :

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. – 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА
«Виготовлення зборів в умовах аптеки.»

Мета: Ознайомити здобувачів з технологією виготовлення лікарських рослинних зборів в умовах аптеки. Навчити правильному підбору, дозуванню, подрібненню та змішуванню складових збору. Сформувати навички організації контролю якості та умов зберігання аптекних зборів.

.

Основні поняття (перелік питань):

1. Поняття лікарських рослинних зборів та їх класифікація.
2. Вимоги ДФУ до складу та якості зборів.
3. Підготовка рослинної сировини до виготовлення (очищення, сортування, подрібнення, просіювання).
4. Способи подрібнення компонентів залежно від частини рослини.
5. Принципи змішування різнорідних компонентів (листя, трава, квіти, корені, кора, плоди).
6. Розрахунок та дозування складових.
7. Пакування, маркування та оформлення готових зборів.
8. Контроль якості аптекних зборів (органолептичний, кількісний, сторонні домішки, вологість).
9. Умови зберігання лікарських зборів в аптеці.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Дайте визначення лікарського рослинного збору.
2. Які існують види лікарських зборів за призначенням?
3. Які вимоги ДФУ висуваються до якості аптекних зборів?
4. Що включає підготовка рослинної сировини перед виготовленням збору?
5. Який ступінь подрібнення застосовують для листя та квітів? Чому подрібнення компонентів проводять окремо?
7. Які правила змішування різнорідних за масою та структурою рослинних матеріалів?

8. Які основні методи контролю якості лікарських зборів?
9. Які вимоги до маркування аптечних зборів?
10. У яких умовах необхідно зберігати лікарські збори в аптеці? Максимальний строк придатності аптечних зборів? Які недоліки можуть виникати при неправильному зберіганні??

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Лікарський рослинний збір — це:
 - A. Витяжка з рослинної сировини
 - B. Суміш подрібнених або цілих частин лікарських рослин, призначена для приготування водних витягів
 - C. Суміш синтетичних компонентів
 - D. Розчин екстрактивних речовин
 - E. Готова таблетована форма
2. За ступенем подрібнення рослинні збори класифікують на:
 - A. Дрібні, крупні, гранульовані
 - B. Дрібні, великі, монодисперсні
 - C. Тонкі, крупні, пресовані
 - D. Великі, середні, дрібні
 - E. Крупні та порошкоподібні
3. Який розмір частинок характерний для листя, квітів, трав при подрібненні?
 - A. 5–10 мм
 - B. 1–2 мм
 - C. 0,1 мм
 - D. 15–20 мм
 - E. 0,05 мм
4. Яка частина рослини потребує найінтенсивнішого подрібнення?
 - A. Листя
 - B. Трава
 - C. Квіти

D. Корені та кореневища

E. Плоди

5. Чому компоненти збору подрібнюють окремо?

A. Для прискорення фільтрації

B. Для зменшення вмісту вологи

C. Щоб уникнути втрати ефірних олій

D. Для досягнення рівномірності суміші

E. Для зниження собівартості

6. Який тип контролю якості є обов'язковим для зборів?

A. Визначення питомої маси

B. Органолептичний контроль

C. Мікробіологічний контроль

D. Радіологічний контроль

E. Хімічний аналіз на колір

7. Виберіть правильне твердження щодо змішування різних фракцій рослинної сировини:

A. Найдрібніші частини змішують останні

B. Великі частини додають поступово до дрібних

C. Спочатку змішують найважчі частини

D. Починають з подрібнених до порошку компонентів

E. Порядок змішування не має значення

8. Яка вимога висувається до упаковки лікарських зборів?

A. Металеві контейнери без маркування

B. Немаркіровані скляні банки

C. Паперові або картонні пакети з внутрішнім пакуванням із парафінованого паперу

D. Пластикові пакети з отворами

E. Тканинні мішки

9. Які умови зберігання аптечних зборів?

A. Вологе приміщення при температурі 0–2 °C

B. Захист від світла, в сухому місці, при t° не вище 20–25 °C

- С. На відкритих полицях при доступі повітря
- Д. У холодильнику поруч з розчинами
- Е. Підвищена вологість для захисту від пересихання

10. Який максимальний строк придатності аптечних зборів (без ефірних олій)?

- А. 1 місяць
- В. 3 місяці
- С. 6 місяців
- Д. 1 рік
- Е. 2 роки

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Трави материнки 20,0

Коренів алтеї

Листя мати-й-мачухи по 40,0

Змішай. Видай.

Познач. 1 столову ложку залити 200 мл окропу, настоювати 20 хвилин, процідити. Вживати по 1/2 склянки теплого настою через кожні 3 години

Візьми: Плодів шипшини

Плодів чорної смородини по 20,0

Змішай. Видай.

Познач. 1 столову ложку залити 400 мл окропу, настоювати 30 хвилин, процідити. Вживати по 1/2 відвару 2-3 рази на день

Візьми: Листя мати-й-мачухи

Листя подорожника по 10,0

Соснових бруньок 20,0

Змішай. Видай.

Познач. 1 столову ложку залити 200 мл окропу, настоювати 20 – 30 хвилин, процідити. Вживати по ½ склянки 3 рази на день

4. Підведення підсумків:

На занятті розглянуті особливості технології виготовлення аптечних зборів, методи їх виготовлення, особливості контролю якості, пакування, маркування та зберігання.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий

фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.

3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .

4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г.

Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.
- 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.»

Мета: Ознайомити здобувачів з особливостями технології виготовлення концентрованих розчинів у аптеках, правилами їх зберігання та застосування при приготуванні рідких лікарських форм, навчити враховувати коефіцієнти зменшення об'єму (КЗО) та аналізувати правильність виписування рецепту на рідкі лікарські форми відповідно до вимог ДФУ та наказів МОЗ України.

Основні поняття (перелік питань):

1. Поняття та класифікація рідких лікарських форм
2. Характеристика концентрованих розчинів, їх роль у технології виготовлення ЛФ
3. Методи розчинення лікарських речовин (приготування в підставці, мірній колбі тощо)?

4. Поняття та значення КЗО (коефіцієнтів зменшення об'єму) при виготовленні концентрованих розчинів.
5. Контроль якості концентрованих розчинів.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Дайте визначення рідких лікарських форм та наведіть їх класифікацію.
2. Які розчинники найчастіше застосовуються при виготовленні рідких ЛФ?
3. Що таке концентровані розчини та з якою метою їх використовують?
4. Чому під час виготовлення розчинів необхідно враховувати КЗО?
5. Як виписують у рецептах рідкі ЛФ для внутрішнього та зовнішнього застосування?
6. Які фактори впливають на стабільність розчинів?
7. Які вимоги висуваються до води очищеної?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Що таке концентровані розчини?
 - A. Розчини з максимально можливою кількістю розчинника
 - B. Розчини з мінімально можливою концентрацією діючої речовини
 - C. Розчини стандартної концентрації, призначені для полегшення виготовлення лікарських форм
 - D. Розчини, призначені тільки для ін'єкцій
 - E. Розчини, що містять леткі речовини
2. Яка причина необхідності врахування коефіцієнтів зменшення об'єму (КЗО)?
 - A. Для запобігання утворенню осаду
 - B. Для компенсації зміни об'єму при розчиненні твердих речовин
 - C. Для подовження строку придатності
 - D. Для розпізнавання фальсифікованих препаратів

- Е. Для стандартизації умов зберігання
3. Який розчинник найчастіше застосовують для виготовлення розчинів для внутрішнього застосування?
- А. Етанол 96%
 - В. Вода очищена
 - С. Гліцерин
 - Д. Розчин NaCl
 - Е. Вазелінова олія
4. Що належить до методів прискорення розчинення лікарських речовин?
- А. Фільтрація
 - В. Нагрівання, перемішування, подрібнення
 - С. Стерилізація
 - Д. Випаровування
 - Е. Кристалізація
5. Для яких рідких форм найчастіше застосовують концентровані розчини?
- А. Для ін'єкцій
 - В. Для супозиторіїв
 - С. Для порошків
 - Д. Для мікстур, крапель, полоскань
 - Е. Для мазей
6. Які з наведених показників відносять до контролю якості розчинів?
- А. Коефіцієнт тертя
 - В. Ступінь іонізації діючої речовини
 - С. Прозорість, відсутність осаду, концентрація, рН
 - Д. Механічна міцність гранул
 - Е. Сублімаційна стійкість
7. Який термін зберігання більшості концентрованих розчинів у аптеках (без консерванта)?
- А. 1 день
 - В. 3–10 діб
 - С. 1 місяць

D. 6 місяців

E. 1 рік

8. Яку етикетку необхідно наклеїти на концентровані розчини?

A. «Стерильно»

B. «Внутрішньо»

C. «Зберігати при кімнатній температурі»

D. «Концентрат» та службову етикетку з зазначенням концентрації та дати виготовлення

E. «Обережно! Отрута»

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити розрахунки в робочому зошиті в робочому зошиті, виготовити концентрований розчин)

Провести необхідні розрахунки по виправленню концентрації приготовлених розчинів, користуючись формулами укріплення та розбавлення (інструкція до наказу МОЗ України від 07.03.93 № 197):

1. Розчин магнія сульфата 25 % 5 л (концентрація отриманого розчину 23,2%; 28%)
2. Розчин калія броміда 20% 2 л (концентрація отриманого розчину 18,5%; 23,5%)
3. Розчин гексаметилентетраміну 18,5% 1 л (концентрація отриманого розчину 18 %; 23,1%)
4. Розчин натрію саліцилату 10% 4 л (концентрація отриманого розчину 8,9%; 10,7%)
5. Розчин кофеїну-бензоату натрію 10% 3 л (концентрація отриманого розчину 9,5%; 10,8%)

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Скільки води потрібно додати для розбавлення 5 л 52%-го розчину кальцію хлориду, щоб отримати 50%-ний розчин

2. Розрахувати об'єм води для розбавлення 3 л 20,8%-го розчину натрію броміду, щоб отримати 20%-й розчин?
3. Скільки води потрібно додати для розбавлення 2 л 5,5%-го розчину натрію гідрокарбонату, щоб отримати 5%-й розчин?
4. Асистент фармацевта виготовляє концентрований розчин натрію броміду 20% об'ємом 1000 мл. Для цього він відміряв 1000 мл води, переніс в підставку, відважив на ВР-20 20 г калію броміду та розчинив в підставці. Оцініть дії асистента фармацевта.

4. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі засвоїли принципи приготування концентрованих розчинів та значення їх застосування в умовах аптеки. Розглянуто способи виписування рідких ЛФ та необхідність врахування коефіцієнтів зменшення об'єму (КЗО) для отримання точного об'єму та концентрації лікарського розчину. Наголошено на дотриманні вимог ДФУ щодо контролю якості, маркування та зберігання розчинів.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М.,

Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>
7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах

та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів»

Мета: Сформувати у здобувачів знання та практичні навички технології виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом

розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів, навчити правильно проводити розрахунки з урахуванням КЗО, забезпечувати точність дозування, контроль якості, оформлення та виписування рідких ЛФ відповідно до вимог ДФУ та наказів МОЗ України.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика мікстур. Перевірка доз отруйних, наркотичних і сильнодіючих речовин у мікстурах.
2. Приготування мікстур, до складу яких входять сухі речовини в концентрації до 3 %
3. Приготування мікстур, до складу яких входять сухі речовини в концентрації понад 3 %.
4. Приготування мікстур з використанням концентрованих розчинів.
5. Правила введення до складу мікстур нашатирно-анісових крапель.
6. Правила введення до складу мікстур сиропів, ароматних вод, галенових та новогаленових лікарських засобів тощо.
7. Контроль якості мікстур ,оформлення їх до відпуску, особливості зберігання.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Дайте визначення рідких лікарських форм та назвіть основні групи.
2. У чому полягає масооб'ємний метод виготовлення рідких ЛФ?
3. Які розчинники використовуються найчастіше при виготовленні рідких ЛФ?
4. З якою метою у технології рідких ЛФ використовують концентровані розчини?
5. Поясніть поняття КЗО та його технологічне значення.
6. Які способи виписування рідких лікарських форм у рецептах вам відомі?
7. Які показники контролю якості необхідно перевіряти перед відпуском розчину?
8. Назвіть умови зберігання більшості рідких ЛФ.

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Для оптимізації технології мікстур використовують концентровані розчини. Вкажіть об'єм 5 % розчину натрію гідрокарбонату для приготування мікстури, що містить 2,0 лікарської речовини?

- A. 40 мл
- B. 30мл
- C. 20 мл
- D. 10 мл
- E. 2,5 мл

2. Приготовлено 200 мл 5 % розчину кальцію хлориду. Вкажіть об'єм 50 % (1 : 2) розчину кальцію хлориду та води очищеної, що необхідні для його приготування ?

- A. 20 мл та 180 мл
- B. 20 мл та 200 мл
- C. 50 мл та 150 мл
- D. 100 мл та 100 мл
- E. 180 мл та 20 мл

3. Хворому виписаний розчин за прописом:

Rp.: Sol. Acidi hydrochlorici 2 % 100 ml

Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день до їжі

У рецепті прописана мікстура, що містить 3,0 натрію бензоату. Вкажіть кількість 10 % розчину-концентрату для приготування препарату :

- A. 30 мл
- B. 10 мл
- C. 20 мл
- D. 2 мл
- E. 5 мл

4.В аптеку надійшов рецепт:

Rp.: Extracti Belladonnae 0,2

Analgini 1,0

Solutionis Calcii chloridi 2 % 200 ml

Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

Яку кількість концентрованого розчину кальцію хлориду 20 % необхідно використовувати?

A. 20 мл

B. 4 мл

C. 5 мл

D. 10 мл

E. 40 мл

5. У рецепті прописана мікстура, що містить 20,0 кальцію хлориду. Вкажіть кількість 20 % розчину–концентрату, що необхідно взяти для приготування препарату :

A. 100 мл

B. 10 мл

C. 20 мл

D. 200 мл

E. 40 мл

6. В аптеку надійшов рецепт :

Rp.: Extracti Belladonnae 0,2

Analgini 1,0

Solutionis Calcii chloridi 2 % 200 ml

Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

Яку кількість концентрованого розчину кальцію хлориду 20 % необхідно використати?

A. 20 мл

B. 4 мл

C. 5 мл

D. 50 мл

E. 40 мл

7. Фармацевт готує мікстуру об'ємом 200 мл, до складу якої входить 4,0

натрію броміду. Вкажіть необхідну кількість води очищеної та 20 % розчину натрію броміду :

- A. 180 мл та 20 мл
- B. 160 мл та 40 мл
- C. 192 мл та 8 мл
- D. 184 мл та 16 мл
- E. 190 мл та 10 мл

8. Фармацевт приготував мікстуру, до складу якої входять нашатирно-анісові краплі. Вкажіть порядок їх введення до лікарського препарату :

- A. Змішав з рівною кількістю готової мікстури в окремій підставці (допоміжному контейнері) та переніс до контейнеру
- B. Додав до всієї мікстури в останню чергу
- C. Змішав у ємності з концентрованими розчинами
- D. Додав у першу чергу до контейнеру для відпуску
- E. Змішав в ємності з водою очищеною, процідив до контейнеру для відпуску

9. В рецепті виписано 200 мл 3 % розчину натрію броміду. Розрахуйте, який об'єм натрію броміду та води очищеної необхідно відміряти при приготуванні цього препарату :

- A. 30 мл та 170 мл
- B. 15 мл та 185 мл
- C. 60 мл та 140 мл
- D. 6 мл та 194 мл
- E. 30 мл та 200 мл

10. В аптеку надійшов рецепт для приготування мікстури до складу якої входить калію бромід 4,0, настоянка валеріани 10 мл, та вода очищена 200 мл. Вкажіть необхідну кількість розчину калію броміду 20 % (1 : 5) для виготовлення мікстури :

- A. 20 мл
- B. 4 мл
- C. 10 мл

D. 30 мл

E. 40 мл

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Антипірину 1,0

Кофеїн-бензоату натрію 0,6

Сиропу простого 6мл

Розчину натрію броміду з 4,0 - 200мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 десертній ложці 3 рази на день дитині 12 років.

Візьми: Глюкози 10,0

Магнію сульфату 5,0

Натрію броміду 2,0

Розчину цитраля 1 % 5 мл

Води мятної 200 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 4 рази на день.

Візьми: Розчину натрію броміду 3% 200мл

Магнію сульфату 2,0

Анальгіну 1,0

Настойки валеріани 5мл

Сиропу простого 10мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Вирішення ситуаційних завдань:

1. При приготуванні мікстури з використанням концентрованих розчинів фармацевт у склянку для відпуску відміряв концентровані розчини і додав воду очищену. Оцініть і обґрунтуйте дії фармацевта.

2. В аптеку надійшов рецепт, складу:

Rp.: Solutionis Coffeini-natrii benzoatis 0,5%- 50ml

Natrii bromidi 1,0

Misce. Da. Signa: По 1 чайній ложі 3 рази на день (дитині 5 років).

Перевірте дози кофеїн-натрію бензоату, зробіть висновок..

3. Фармацевт передав асистенту фармацевта рецепт для приготування розчину магнію сульфату 5% 200мл. Асистент фармацевта використав концентрований розчин 25%. Скільки такого розчину він відміряв?

4. При приготуванні мікстури за прописом:

Rp.: Metamizoli natrii 2,0

Sol. Natrii bromidi 2% - 200ml

M. D. S: По 1 столовій ложці 3 рази на день,
фармацевт у склянку для відпуску відміряв 20мл 20% розчину натрію броміду, додав 180 мл води очищеної і розчинив 2,0 метамізолу натрію. Оцініть дії фармацевта..

5. Фармацевт приготував мікстуру, до складу якої входять: натрію бромід 2,0; вода очищена 100 мл. Фармацевт використав 20% концентрований розчин натрію броміду. Скільки розчину і води відміряв фармацевт для приготування даної мікстури?

4. Підведення підсумків:

У ході заняття здобувачі засвоїли особливості масооб'ємного методу приготування рідких лікарських форм шляхом розчинення сухих лікарських речовин та з використанням концентрованих розчинів. Розглянуто значення коефіцієнтів зменшення об'єму (КЗО) та способи їх урахування при виготовленні розчинів, а також правила виписування, контролю якості, маркування та зберігання рідких ЛФ відповідно до вимог ДФУ та нормативних документів МОЗ України.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ

Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.

5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс].
– Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс].
– Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.»

Мета: Сформувати у здобувачів знання та практичні навички щодо технології виготовлення водних розчинів у складних випадках (розчинення важкорозчинних, летких, термолабільних та окислювально-відновних речовин), а також правил виготовлення, дозування, контролю якості та оформлення лікарських крапель для внутрішнього та зовнішнього застосування. Навчити враховувати фізико-хімічні властивості компонентів, способи введення розчинників та стабілізаторів, забезпечувати точність відмірювання краплями.

Основні поняття (перелік питань):

1. Види утруднених випадків приготування водних розчинів, що найбільш часто зустрічаються в аптеках:
 - а) повільне і важке розчинення лікарських речовин в холодній воді;
 - б) розпадання речовин, що є сильними окислювачами, в процесі приготування розчину;
 - в) нерозчинність лікарських речовин в прописаному розчиннику;
 - г) погіршення розчинності при розчиненні двох та більш речовин.
2. Особливі технологічні прийоми, що дозволяють подолати утруднення при приготуванні розчинів:
 - а) попереднє подрібнення речовин і використання підігрітого розчинника;
 - б) використання свіжоперегнаної води очищеної та відповідних фільтрувальних матеріалів для приготування розчинів окислювачів;

- в) додавання допоміжних речовин і використання комплексоутворення при приготуванні розчинів;
 - г) роздільне розчинення.
3. Характеристика крапель, як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування та природою розчинника.
 4. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях.
 5. Правила приготування крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин.
 6. Утруднені випадки приготування крапель та їх технологія.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Які найбільш поширені утруднені випадки приготування водних розчинів в аптеках?
2. Які технологічні прийоми дозволяють подолати повільне або важке розчинення лікарських речовин у воді?
3. Як можна запобігти розпаду речовин, що є сильними окислювачами, при приготуванні розчинів?
4. Які методи застосовують для приготування розчинів лікарських речовин, що нерозчинні у прописаному розчиннику?
5. Чому може погіршуватися розчинність речовин при їх одночасному розчиненні, і як цього уникнути?
6. Дайте визначення крапель як лікарської форми та наведіть їх класифікацію за способом застосування і природою розчинника.
7. Які особливості контролю доз отруйних і сильнодіючих речовин у краплях?
8. Опишіть правила приготування крапель з використанням концентрованих розчинів.
9. Як виготовляють краплі шляхом розчинення сухих речовин і на що слід звертати увагу при технології?
10. Які утруднені випадки виникають при приготуванні крапель і які технологічні прийоми застосовують для їх подолання?.

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Для поліпшення розчинності йоду у воді очищеній необхідно :
 - A. Розчинити йод у киплячій воді
 - B. Розтерти йод у тонкий порошок
 - C. Розчинити йод у насиченому розчині калію йодиду
 - D. Диспергувати йод з гліцерином
 - E. Подрібнювати йод з етанолом
2. Фармацевт приготував розчин етакридину лактату. Вкажіть особливості розчинення речовини :
 - A. Розчиняють у свіжоперегнаній воді
 - B. Розчиняють у холодній воді
 - C. Розчиняють у ступці з водою
 - D. Розчиняють у гарячій воді
 - E. Розчиняють у розчині калію йодиду
3. Для хворого необхідно приготувати розчин калію перманганату. Який розчинник використовують у даному випадку?
 - A. Воду демінералізовану
 - B. Воду очищену свіжоперегнану
 - C. Воду для ін'єкцій
 - D. Етанол
 - E. Воду м'ятну
4. При дозуванні невеликої кількості рідини використовують краплемір. Вкажіть кількість крапель в 1 мл води очищеної за стандартним краплеміром:
 - A. 10
 - B. 50
 - C. 30
 - D. 40
 - E. 20
5. В аптеці необхідно приготувати розчин фурациліну (1 : 5000). Вкажіть

особливість розчинення фурациліну :

- A. У воді очищеній, після попереднього розтирання
- B. У попередньо профільтрованій воді очищеній
- C. У киплячій воді очищеній в присутності натрію хлориду
- D. У холодній воді очищеній
- E. У мінімальній кількості етанолу

6. Фармацевт приготував краплі для внутрішнього застосування, що містять : адонізиду 5 мл, настойок конвалії та валеріани по 10 мл, ментолу 0,1, калію броміду 2,0. У чому необхідно розчинити калію бромід :

- A. Ввести у контейнер для відпуску в останню чергу
- B. У настойці конвалії
- C. У настойці валеріани
- D. У суміші настойок
- E. В адонізиді

7. Фармацевт приготував розчин Люголю. Вкажіть, як він розчинив йод :

- A. Розчинив у розведеному розчині калію йодиду
- B. Розчинив у насиченому розчині калію йодиду
- C. Розчинив у гарячій воді
- D. Розчинив в етанолі
- E. Розчинив у холодній воді

8. Фармацевт приготував 2 % водний розчин, розтираючи лікарську речовину у ступці з водою. Вкажіть речовину, для якої притаманна дана технологія :

- A. Осарсол
- B. Калію перманганат
- C. Кальцію глюконат
- D. Кислота борна
- E. Калію бромід

9. Яку з наданих технологій повинен обрати фармацевт для приготування рідкої лікарської форми, якщо до її складу входить кальцію глюконат?

- A. Додають рівну кількість натрію хлориду
- B. Попередньо розтирають у сухому вигляді або з невеликою кількістю

води

С. Розчиняють у воді, що не містить речовин, що відновлюються

Д. Розчиняють у гарячій воді

Е. Розчиняють в лужному середовищі

10. В аптеку надійшов рецепт для приготування 100 мл 2 % розчину фенолу.

Яку кількість рідкого фенолу необхідно узяти фармацевту?

А. 0,2 мл

В. 2,0 мл

С. 2,2 мл

Д. 20 мл

Е. 22 мл

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Розчину міді сульфату 2% 200 мл

Дай. Познач. Для спринцювання.

Візьми: Розчину фурациліну 1:5000 500мл

Дай. Познач. Для полоскання

Візьми: Настоянки беладони 5 мл

Настоянки валеріани

Настоянки конвалії по 10 мл

Калію броміду 3,0

Ментолу 0,2

Змішай. Дай. Познач. По 20 крапель 3 рази на день.

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Фармацевт для приготування 1% розчину міді сульфату зважив і помістив у підставку міді сульфат, додав воду очищену і процідив у склянку для відпуску. Оцініть дії фармацевта.

2. Фармацевт для приготування 0,5% розчину калію йодиду зважив потрібну кількість сухої речовини, додав воду очищену, перемішав, і розлив у пляшку для відпуску. Оцініть дії фармацевта.

3. Візьми: Розчину калію перманганату 4% 30 мл

Дай. Познач. Для полоскання.

Ситуація. Здобувач відважив 1,2 г калію перманганату й розчинив у підставці в 30 мл свіжоперегнаної води. Розчин процідив крізь пухку вату у відпускний флакон з оранжевого скла. Оформив до відпуску. Дайте критичну оцінку технології розчину.

4. Візьми: Розчин срібла нітрату 0.5% 200 мл

Дай. Познач. Для промивання сечового міхура.

Ситуація. Здобувач відважив 1,0 г срібла нітрату, помістив у підставку, розчинив у 200 мл очищеної води, процідив у відпускний флакон на 200 мл крізь скляний фільтр №1. Підготував до відпуску. Дайте критичну оцінку технології розчину.

5. Візьми: Розчину міді сульфату 3% 150 мл

Дай. Познач. Для спринцювання.

Ситуація. Здобувач відважив 4,5 г міді сульфату, помістив у підставку, додав 150 мл очищеної води. Речовина не розчинилась у воді після тривалого стояння й помішування склянкою паличкою. Непроціджений розчин перелив у відпускний флакон. Оформив до відпуску. Дайте критичну оцінку технології розчину.

4. Підведення підсумків:

Здобувачі ознайомилися з особливостями приготування водних розчинів у складних випадках, включно з повільним розчиненням, розпадом окислювачів та нерозчинністю речовин. Розглянуто технологічні прийоми подолання цих утруднень, такі як подрібнення, підігрів, використання

допоміжних речовин і роздільне розчинення. Також засвоєно правила виготовлення, дозування, контролю якості, маркування та зберігання лікарських крапель.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від

15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .

4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С..О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.»

Мета: Сформувати у здобувачів знання та практичні навички виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин та приготування неводних розчинів. Навчити правильно підбирати розчинники, враховувати фізико-хімічні властивості лікарських речовин, здійснювати точне дозування, контролювати якість готових розчинів, а також дотримуватися вимог маркування, пакування та зберігання у відповідності до ДФУ та нормативних документів МОЗ України.

Основні поняття (перелік питань):

1. Номенклатура стандартних фармакопейних рідин, їх концентрації та способи прописування в рецепті.
2. Правила розрахунку кількостей води очищеної та стандартних фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування згідно наказу МОЗ України № 197 від 07.09.93 р.
3. Особливості приготування і зберігання розчинів стандартних фармакопейних рідин.

4. Методи оцінки якості розчинів стандартних фармакопейних рідин, відповідно до вимог нормативно-технічної документації, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання.
5. Характеристика неводних розчинників, вимоги, що пред'являються до них.
6. Розрахунки по розбавленню спирту етилового, з використанням формул розведення і алкоголеметричних таблиць.
7. Правила приготування розчинів на летких і нелетких розчинниках відповідно до наказу МОЗ України № 197 від 07.09.93 р.
8. Правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками, кислотами та лугами.
9. Методи оцінки якості неводних, відповідно до вимог нормативно-технічної документації, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Назвіть основні стандартні фармакопейні рідини, їх концентрації та способи прописування у рецептах.
2. Які правила розрахунку кількостей води очищеної та стандартних фармакопейних рідин слід застосовувати залежно від способу виписування, згідно з наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93 р.?
3. Опишіть особливості приготування та зберігання розчинів стандартних фармакопейних рідин.
4. Які методи оцінки якості застосовуються для стандартних фармакопейних рідин і які вимоги пред'являються до їх упаковки та оформлення до відпуску?
5. Дайте характеристику неводних розчинників та зазначте основні вимоги, що до них пред'являються.
6. Як виконуються розрахунки по розбавленню етилового спирту з використанням формул розведення та алкоголеметричних таблиць?
7. Які правила слід дотримуватися при приготуванні розчинів на летких і нелетких розчинниках відповідно до наказу МОЗ України № 197 від 07.09.93 р.?

8. Назвіть основні правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними та вибухонебезпечними розчинниками, кислотами та лугами.

9. Які методи оцінки якості застосовуються для неводних розчинів і які вимоги до упаковки, оформлення та зберігання таких розчинів?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. При приготуванні 100 мл 10 % розчину рідини Бурова необхідно відміряти стандартного розчину алюмінію ацетату основного :

- A. 10 мл
- B. 25 мл
- C. 12,5 мл
- D. 30 мл
- E. 50 мл

2. Для приготування 100 мл 3 % розчину водню пероксиду, необхідно взяти 30 % пергідролю :

- A. 10,0
- B. 20,0
- C. 0,3
- D. 30,0
- E. 3,0

3. В аптеку надійшов рецепт за прописом:

Rp.: Spiritus aethylici 20 ml

Resorcini 0,2

M. D. S. Для протирання шкіри

Оберіть оптимальну технологію:

- A. Речовину відважують у контейнер для відпуску та відмірюють етанол
- B. В ємність відмірюють розчинник, відважують речовину
- C. У контейнер для відпуску відмірюють етанол, відважують кислоту саліцилову
- D. В ємність відважують речовину та відмірюють розчинник

Е. Речовину подрібнюють у ступці, додають розчинник

4. Фармацевт приготував розчин за нижче наведеним прописом:

Rp.: Sol. Formalini 30 % 100 ml

D. S. Для дезинфекції взуття

Вкажіть кількість води та стандартної фармакопейної рідини:

A. 70 мл та 30 мл

B. 30 мл та 100 мл

C. 20 мл та 80 мл

D. 60 мл та 40 мл

E. 67 мл та 33 мл

5. В аптеку надійшов рецепт на спиртовий розчин :

Rp.: Acidi salicylici 0,3

Spiritus aethylici 30 ml

Misce. Da.

Signa: Протирати ступні ніг

Якої концентрації етанол необхідно використовувати?

A. 70 %

B. 33 %

C. 95 %

D. 60 %

E. 80 %

6. Фармацевт приготував лікарський препарат за наступним прописом:

Rp.: Sol. Acidi acetici 3 % 100 ml

D. S. Для обтирання

Вкажіть кількість стандартної фармакопейної рідини і води:

A. 10 мл та 90 мл

B. мл та 100 мл

C. мл та 97 мл

D. 15 мл та 85 мл

E. 10 мл та 100 мл

7. У рецепті виписаний розчин формаліну 5 % 100 мл. Яку кількість 37 %

формальдегіду необхідно відважити фармацевту для приготування розчину :

- A. 5 мл
- B. 12,5 мл
- C. 4,5 мл
- D. 10 мл
- E. 15 мл

8. Фармацевт приготував препарат за наведеним прописом.

Rp.: Acidi boricі 0,1

Glycerini 10,0

M. D. S. Вушні краплі

Вкажіть, яку технологію він обрав :

- A. У контейнер (флакон) для відпуску помістив кислоту борну, а потім гліцерин та підігрів
- B. У ступці розтер кислоту борну з гліцерином
- C. У контейнер для відпуску помістив гліцерин, додав кислоту борну, підігрів
- D. У ємність помістив гліцерин, розчинив в ньому кислоту борну
- E. У порцелянову чашку помістив гліцерин, розчинив в ньому кислоту борну

9. Фармацевт приготував олійний розчин ментолу. Оберіть правильний спосіб розчинення лікарської речовини :

- A. Розчиняють в теплій олії у контейнері для відпуску
- B. Розтирають у ступці з олією
- C. Розчиняють в олії в ємності
- D. Розтирають в ступці з етанолом, потім додають олію
- E. Розчиняють у порцеляновій чашці в олії

10. Фармацевт приготував 100 мл 3 % розчину водню пероксиду. Вкажіть кількість 30 % водню пероксиду і води, що необхідні для приготування препарату.

- A. 10 мл та 90 мл
- B. 90 мл та 10 мл

C. 50 мл та 50 мл

D. мл та 97 мл

E. 97 мл та 3 мл

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Розчину міді сульфату 2% 200 мл

Дай. Познач. Для спринцювання.

Візьми: Розчину фурациліну 1:5000 500мл

Дай. Познач. Для полоскання

Візьми: Настоянки беладони 5 мл

Настоянки валеріани

Настоянки конвалії по 10 мл

Калію броміду 3,0

Ментолу 0,2

Змішай. Дай. Познач. По 20 крапель 3 рази на день.

Вирішення ситуаційних завдань:

1. На штагласах в асистентській кімнаті позначені хімічні назви стандартних рідких препаратів. До фармацевта надійшов рецепт, де прописаний розчин пергідролю. Який препарат (за хімічною назвою) слід використати фармацевту? Вказати спосіб його дозування..

2. Хворому прописана примочка: 100 мл 5% розчину основного ацетату алюмінію. Фармацевт у склянку для відпуску відміряв 95мл води очищеної і 5мл рідини Бурова. Чи правильно зробив фармацевт? Відповідь обґрунтуйте.

3. В аптеку надійшов рецепт на розчин формаліну 10% - 100 мл. На робочому місці фармацевта виявився розчин формальдегіду з концентрацією 35%. Фармацевт у склянку для відпуску відміряв 90мл води очищеної і 10 мл препарату зазначеної концентрації.

Оцініть дії фармацевта.

4. Лікар виписав рецепт, до складу якого входять: ментол і камфора по 0,1, олія вазелінова 10,0. Фармацевт у старовану склянку для відпуску зважив олію, додав ментол, камфору і поставив розчиняти на водяну баню. В чому помилки фармацевта?

5. Для приготування 30,0 розчину Люголя на гліцерині необхідно узяти інгредієнти в необхідній кількості. Назвати і розрахувати їх.

4. Підведення підсумків:

Здобувачі ознайомилися з номенклатурою та концентраціями стандартних фармакопейних рідин, способами їх прописування та правилами розрахунку кількостей води і розчинників при виготовленні лікарських форм. Розглянуто особливості приготування, оцінки якості, маркування, пакування та зберігання як водних, так і неводних розчинів. Вивчено основні правила роботи з неводними розчинниками.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.

3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 /

Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА **«Розчини ВМС. Колоїдні розчини.»**

Мета: Сформувати у здобувачів знання та практичні навички щодо

характеристик та особливостей виготовлення розчинів високої молекулярної складності (ВМС) та колоїдних розчинів. Навчити розрізняти типи розчинів ВМС і колоїдні системи, визначати їх фізико-хімічні властивості, правила приготування, контролю якості, маркування та зберігання лікарських форм у відповідності до вимог ДФУ та нормативних документів МОЗ України.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика і класифікація високомолекулярних сполук (ВМС), їх класифікація. Використання ВМС у фармації.
2. Залежність розчинення ВМС від структури їх молекул.
3. Основні методи розрахунку кількості води і лікарських речовин.
4. Особливості технології розчинів пепсину.
5. Особливості технології розчинів желатину.
6. Особливості технології розчинів крохмалю і метилцелюлози.
7. Правила додавання лікарських речовин до розчинів ВМС.
8. Характеристика і властивості колоїдних розчинів.
9. Технологія розчинів захищених колоїдів: коларголу, протарголу, іхтіолу. Правила додавання лікарських речовин до розчинів захищених колоїдів.
10. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС та розчинів колоїдів до вимог нормативно-технічної документації.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке високомолекулярні сполуки (ВМС) та які основні ознаки визначають їхню класифікацію?
2. Які групи ВМС розрізняють за походженням (наведіть приклади)?
3. Як впливає ступінь розгалуження та полярність ВМС на процес їх розчинення?
4. Які особливості необхідно враховувати при технології виготовлення розчинів пепсину?

5. Які умови забезпечують збереження ферментативної активності пепсину в розчинах?
6. Які відмінності існують між отриманням розчинів желатину та розчинів крохмалю?
7. Чим характеризується процес набухання та розчинення метилцелюлози?
8. Які правила необхідно дотримувати при введенні лікарських речовин у розчини ВМС?
9. Що таке колоїдні розчини та які їх характерні властивості?
10. Що означає термін «захищені колоїди»?
11. Які особливості технології приготування розчинів коларголу та протарголу?
12. Які показники визначають якість розчинів ВМС згідно з вимогами нормативної документації?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Фармацевт приготував лікарський препарат, розчиняючи діючу речовину в воді, що підкислена розчином кислоти хлористоводневої (1:10). Вкажіть, для якої речовини характерна дана технологія :
 - A. Пепсин
 - B. Танін
 - C. Осарсол
 - D. Коларгол
 - E. Міді сульфат
2. Фармацевт приготував розчин протарголу. Вкажіть особливість введення протарголу :
 - A. Розчиняють при збовтуванні в темному контейнері
 - B. Розчиняють у попередньо підігрітій воді
 - C. Насипають тонким шаром на поверхню води та залишають до повного розчинення
 - D. Диспергують з водою при кімнатній температурі

Е. Розчиняють у підкисленій воді

3. Фармацевт приготував 2 % розчин коларголу. Вкажіть технологію, яку він обрав :

- А. Розчинив у контейнері для відпуску в воді очищеній
- В. Насипав на поверхню води та залишив до повного розчинення
- С. Розчинив при розтиранні з водою очищеною в ступці
- Д. Розчинив в гарячій воді в ємності
- Е. Розчинив при розтиранні зі спиртом в ступці

4. Розчинність високомолекулярних сполук (ВМС) залежить від їх природи. Вкажіть необмежено набухаючі ВМС :

- А. Пепсин
- В. Крохмаль
- С. Желатин
- Д. Пектин
- Е. Метилцелюлоза

5. В аптеці приготували розчин обмежено набухаючої високомолекулярної сполуки. Етикеткою "Перед вживанням підігріти" оформили розчин :

- А. Трипсину
- В. Пепсину
- С. Метилцелюлози
- Д. Желатину
- Е. Панкреатину

6. В аптеку надійшов рецепт :

Rp.: Acidi hydrochlorici 3 ml

Pepsini 1,0

Aquae purificatae 100 ml

Misce. Da.

Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

Вкажіть послідовність змішування компонентів :

У контейнер відважують пепсин, розчиняють у воді, додають кислоту хлористоводневу

У контейнер послідовно відважують пепсин, відміряють воду очищену, кислоту хлористоводневу

Пепсин розчиняють у воді і додають кислоту хлористоводневу

Розчиняють пепсин у кислоті хлористоводневій і додають воду очищену

У підставку відміряють воду очищену, додають розчин кислоти хлористоводневої, розчиняють пепсин

7. В аптеку надійшов рецепт, до складу якого входить високомолекулярна сполука. Яка із вказаних ВМС відноситься до групи обмежено набухаючих?

- A. Желатин
- B. Іхтіол
- C. Танін
- D. Пепсин
- E. Екстракт солодки

8. В аптеку надійшов рецепт :

Rp.: Mucilaginis Amyli 50,0

Da. Signa: Для клізми

Яку кількість крохмалю та води очищеної використав фармацевт для приготування препарату?

- A. 1,0 крохмалю; 50 мл води очищеної
- B. 2,0 крохмалю; 48 мл води очищеної
- C. 5,0 крохмалю; 45 мл води очищеної
- D. 1,0 крохмалю; 49 мл води очищеної
- E. 10,0 крохмалю; 40 мл води очищеної

9. Для приготування розчину коларголу фармацевт профільтрував воду до контейнеру для відпуску, помістив коларгол та збовтав. Для яких концентрацій коларголу доцільна наведена технологія?

- A. До 1 %
- B. До 2 %
- C. До 5 %
- D. До 10 %
- E. До 20 %

10. Вкажіть, яку технологію використав фармацевт для приготування розчину крохмалю:

- А. Розчинив у контейнері для відпуску в свіжоперегнаній профільтрованій воді очищеній
- В. Змішав з холодною водою, вилив до киплячої води та прокип'ятив протягом 1-2 хв
- С. Змішав з гарячою водою, вилив до холодної води
- Д. Розчинив у холодній воді, потім нагрів
- Е. Розчинив в киплячій воді

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Пепсину 2,0

Кислоти хлористоводневої 5мл

Води очищеної 200 мл

Змішай. Дай. Познач. По 1–2 ст. л. 3–4 рази на день

Візьми: Коларголу 0,2

Води очищеної 20 мл

Змішай. Дай. Познач. Краплі для вуха

Візьми: Розчину пепсину 1 % 180 мл

Кислоти хлористоводневої 10 мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3–4 рази у день під час їжі.

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Фармацевт змішав крохмаль з гарячою водою на водяній бані. Виготовлений розчин процідив. Чи правильно виготовлений лікарський препарат?

2. В аптеку надійшов рецепт на виготовлення 20мл 2% розчину коларголу. Фармацевт у склянку для відпуску відміряв воду, додав 0,4 коларголу і збовтав до повного розчинення ЛЗ. Чи правильну технологію обрав фармацевт?
3. Фармацевт залив желатин половиною кількістю (від прописаної) води кімнатної температури і залишив на 30 хвилин для набухання. Після чого додав решту води і поставив у холодильник до повного розчинення. Оцініть дії фармацевта.
4. Виписаний розчин кислоти хлористоводневої 2% з пепсином 100 мл для дитини 5 років(по 1 дес. л. Зрази на день). Перевірте дози кислоти хлористоводневої.
5. Фармацевт приготував розчин іхтіолу. Для цього він старував ступку, відважив іхтіол, додав воду і сильно товкачиком розтер з водою. У чому помилка фармацевта?

4. Підведення підсумків:

Здобувачі ознайомилися з поняттям розчинів ВМС та колоїдних розчинів, їх класифікацією, фізико-хімічними властивостями та особливостями технології приготування. Вивчили методи контролю якості, правила маркування, пакування та зберігання цих лікарських форм, що забезпечує їх стабільність і безпеку при застосуванні.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1.

– 224 с.

3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів :

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. – 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА «Суспензії.»

Мета: Ознайомити здобувачів з поняттям суспензій, їхньою класифікацією,

структурно-механічними властивостями та особливостями технології виготовлення, сформулювати розуміння фізико-хімічних основ стабільності суспензій та факторів, що впливають на їх агрегативну та кінетичну стійкість, навчити здобувачів визначати вимоги до якості суспензій відповідно до нормативно-технічної документації, відпрацювати навички технологічного процесу виготовлення суспензій різного складу та контролю їх якості.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика суспензій, як лікарської форми і дисперсної системи.
2. Вимоги, що пред'являються до суспензій.
3. Правильність виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин.
4. Випадки утворення суспензій, обґрунтування оптимальної технології суспензій.
5. Класифікація суспензій в залежності від складу і способу приготування.
6. Чинники, що впливають на стійкість гетерогенних систем.
7. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами.
8. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофобними лікарськими речовинами.
9. Прийом скаламучування.
10. Значення ефекту Ребіндера і правила Дерягіна при приготуванні суспензій.
11. Конденсаційний спосіб отримання суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника).
12. Оцінка якості суспензій.
13. Правила упаковки, оформлення і зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке суспензія як лікарська форма і як дисперсна система?

2. Які основні вимоги пред'являються до суспензій відповідно до нормативної документації?
3. Які правила потрібно враховувати при виписуванні рецептів на суспензії, що містять отруйні та сильнодіючі лікарські речовини?
4. У яких випадках виникає необхідність виготовлення суспензій та які чинники визначають вибір оптимальної технології їх приготування?
5. Які існують класифікаційні ознаки суспензій за складом та способом приготування?
6. Які чинники впливають на стійкість гетерогенних дисперсних систем?
7. У чому полягає суть дисперсійного методу приготування суспензій із гідрофільними лікарськими речовинами?
8. Які особливості дисперсійного методу виготовлення суспензій з гідрофобними лікарськими речовинами?
9. Що означає прийом скаламучування та з якою метою його застосовують?
10. У чому полягає значення ефекту Ребіндера та яке практичне використання має правило Дерягіна при приготуванні суспензій?
11. У чому суть конденсаційного способу отримання суспензій та які методи до нього належать (хімічне диспергування, заміна розчинника)?
12. Які показники використовують для оцінювання якості суспензій у лабораторних умовах?
13. Які правила упаковки, маркування та зберігання суспензій необхідно дотримуватись згідно з НТД?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Фармацевт приготував суспензію методом диспергування. Вкажіть стадію технології, що була відсутньою в процесі приготування даної лікарської форми :

- А. Проціджування
- В. Подрібнення
- С. Змішування

D. Пакування

E. Оформлення

2. Необхідно приготувати суспензію з невеликою кількістю рідини. Вкажіть оптимальну кількість рідини, яку необхідно додати за правилом Дерягіна при розтиранні 10,0 цинку оксиду :

A. 10 мл

B. 5 мл

C. мл

D. 1 мл

E. 0,5 мл

3. Фармацевт приготував суспензію, до складу якої входить 2,0 стрептоциду. Яку кількість розчину метилцелюлози 5 % необхідно використати для стабілізації суспензії?

A. 1,0

B. 0,5

C. 2,0

D. 5,0

E. 0,2

4. Фармацевт приготував суспензію, до складу якої входить 2,0 ментолу. Вкажіть, яку кількість 5 % розчину метилцелюлози необхідно додати, щоб стабілізувати суспензію?

A. 0,4

B. 0,5

C. 1,0

D. 4,0

E. 2,0

5. Фармацевт приготував суспензію, до складу якої входить 2,0 фенілсаліцилату. Вкажіть оптимальну кількість 5 % розчину метилцелюлози, необхідну для стабілізації суспензії:

A. 5,0

B. 1,0

C. 3,0

D. 4,0

E. 2,0

6. При приготуванні суспензії лікарську речовину розтирають з невеликою кількістю рідини. Вкажіть оптимальну її кількість за правилом Дерягіна, яку необхідно для подрібнення 20,0 цинку оксиду :

A. 0,5 мл

B. 5 мл

C. мл

D. 1 мл

E. 10 мл

7. Стійкість суспензії підвищується при введенні до її складу речовин, що збільшують в'язкість дисперсійного середовища. Вкажіть речовину, яку проявляє вказані властивості :

A. Димексид

B. Вода очищена

C. Етанол

D. Гліцерин

E. Етер

8. Для забезпечення стабільності суспензій використовують поверхнево-активні речовини (ПАР). Вкажіть оптимальну ПАР для суспензії, що містить сірку :

A. Емульгатор № 1

B. Спен-60

C. Калійне або зелене мило

D. Твін-80

E. Триетаноламін

9. Для якої лікарської речовини при приготуванні суспензії необхідно додавати 5 % розчин метилцелюлози в якості стабілізатора?

A. Магнію оксид

B. Терпінгідрат

С. Крохмаль

Д. Вісмуту нітрат основний

Е. Цинку оксид

10. Суспензіям, як гетерогенним системам, властиві кінетична та седиментаційна нестабільність. Вкажіть речовину, яку використовують для підвищення стабільності суспензій з гідрофобними речовинами:

А. Желатоза

В. Натрію хлорид

С. Кислота борна

Д. Натрію сульфат

Е. Глюкоза

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Розчину кофеїн-бензоату натрію 0,5% 90 мл

Вісмуту нітрату основного 1,0

Сиропу простого 10 мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 2 рази на день.

Візьми: Крохмалю

Цинку оксиду

Тальку по 5,0

Гліцерину 10,0

Рідини Бурова 2 % 150 мл

Змішай. Дай. Познач. Для примочок.

Візьми: Камфори

Натрію броміду по 2,0

Адонізиду 10 мл

Води очищеної 200 мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 4 рази на день.

Вирішення ситуаційних завдань:

1. В аптеку надійшов рецепт на виготовлення суспензії камфори. Який стабілізатор і в якій кількості Ви застосуєте?
2. Фармацевт подрібнив у ступці основний нітрат вісмуту з невеликою кількістю води і змив рештою води у склянку для відпуску. Оцініть дії фармацевта.
3. Фармацевт відважив камфору, помістив її у ступку, подрібнив з водою, переніс у склянку для відпуску. Поясніть дії фармацевта.
4. Фармацевт для приготування суспензії сірки використав в якості стабілізатора розчин метилцелюлози. Дайте оцінку діям фармацевта.
5. Фармацевт відважив у ступку сірку, подрібнив її з частиною води очищеної, додав решту води і переніс у склянку для відпуску. Оцініть дії фармацевта.?

4. Підведення підсумків:

Здобувачі отримали знання про визначення суспензій, їх класифікацію, структурно-механічні властивості та особливості технології виготовлення різних видів суспензій, отримали практичні навички технологічного процесу виготовлення суспензій та вибору допоміжних речовин та формували вміння оцінювати якість готових суспензій та прогнозувати їх стабільність у процесі зберігання.

.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.

2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості

лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С..О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА **«Емульсії.»**

Мета: Ознайомити здобувачів з поняттям емульсій, їхньою класифікацією, структурно-механічними властивостями та особливостями технології виготовлення, сформулювати розуміння фізико-хімічних основ стабільності емульсії та факторів, що впливають на їх стійкість, навчити здобувачів визначати вимоги до якості емульсій відповідно до нормативно-технічної документації, відпрацювати навички технологічного процесу виготовлення емульсії різного складу та контролю їх якості.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика емульсій, як лікарської форми і дисперсної системи.
2. Вимоги, що пред'являються до емульсій.
3. Правильність виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин.
4. Чинники, що впливають на стійкість гетерогенних систем.
7. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами.
8. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофобними лікарськими речовинами.
9. Прийом скаламучування.
10. Значення ефекту Ребіндера і правила Дерягіна при приготуванні суспензій.
11. Конденсаційний спосіб отримання суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника).
12. Оцінка якості суспензій.
13. Правила упаковки, оформлення і зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Які класифікаційні ознаки емульсій застосовують у фармації?
2. Які вимоги Державної фармакопеї України пред'являються до олійних емульсій?
3. Які типи олійних емульсій розрізняють та якими методами визначають тип емульсії?
4. Що таке емульгатори, які їх основні функції у складі емульсій?
5. Як класифікують емульгатори за походженням та механізмом дії?
6. У чому полягає механізм стабілізуючої дії емульгаторів?
7. Які загальні правила необхідно дотримувати при виготовленні олійних емульсій у фармацевтичних умовах?
8. Назвіть основні стадії технологічного процесу виготовлення емульсій.
9. Які особливості введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій?
10. Які особливості необхідно враховувати при введенні фенілсаліцилату та сульфаніламідів у емульсійні системи?
11. За якими показниками проводять оцінку якості емульсій відповідно до вимог нормативно-технічної документації (ДФУ, накази МОЗ України)?
12. Які правила упаковки, закупорювання, маркування і зберігання емульсій?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Фармацевт приготував масляну емульсію з ментолом. Вкажіть раціональний спосіб введення речовини :
 - A. Розчиняють в олії
 - B. Диспергують з додаванням готової емульсії
 - C. Розчиняють у воді, що використовується для розведення первинної емульсії
 - D. Розчиняють у готовій емульсії при нагріванні
 - E. Вводять у готову первинну емульсію
2. Фармацевт приготував 100,0 масляної емульсії. Яку кількість олії та

желатози беруть на приготування емульсії?

- A. 10,0 та 15,0
- B. 10,0 та 5,0
- C. 7,5 та 10,0
- D. 5,0 та 10,0
- E. 1,5 та 0,75

3. Лікар прописав емульсію оливкової олії, до складу якої входить анестезин. Для введення анестезину в емульсію його необхідно розчинити:

- A. У воді очищеній
- B. У спирті та додати до первинної емульсії
- C. В олії перед приготуванням емульсії
- D. В олії перед приготуванням емульсії
- E. У первинній емульсії

4. Емульсії як гетерогенні дисперсні системи можуть розшаровуватися під дією різних чинників. Які з наведених чинників найшвидше призводять до розшаровування емульсій?

- A. Додавання сиропів
- B. Розведення водою
- C. Розведення олією
- D. Додавання сильних електролітів
- E. Додавання надлишку емульгатора

5. Фармацевт приготував емульсію. Вкажіть олію, яку необхідно взяти:

- A. Кукурудзяна
- B. Рицинова
- C. Вазелінове масло
- D. М'ятна
- E. Персикова

6. Фармацевт готує 100,0 масляної емульсії. Вкажіть кількість олії, необхідної для приготування емульсії при відсутності вказівок лікаря :

- A. 50,0
- B. 20,0

- C. 25,0
- D. 15,0
- E. 10,0

7. Фармацевт приготував масляну емульсію, що містить цинку оксид. Вкажіть раціональний спосіб введення речовини :

- A. Розчинення в воді для приготування первинної емульсії
- B. Розчинення в олії
- C. Подрібнення з водою для розведення первинної емульсії
- D. Введення за типом суспензії в готову емульсію
- E. Розчинення в готовій емульсії

8. Фармацевт приготував емульсію. Як він ввів водорозчинну речовину?

- A. Розчинив у масляній фазі
- B. Додав до готової емульсії
- C. Розчинив у частині воді для розведення первинної емульсії
- D. Ввів у первинну емульсію
- E. Розчинив у воді для приготування первинної емульсії

9. Емульсія містить камфору. Що приймають до уваги при розрахунках кількості емульгатору?

- A. Масу олійного розчину
- B. Масу готової емульсії
- C. Масу олії
- D. Масу води очищеної
- E. Масу первинної емульсії

10. Фармацевт приготував 100,0 масляної емульсії. Вкажіть необхідну кількість твіну-80 :

- A. 2,0
- B. 4,0
- C. 6,0
- D. 10,0
- E. 1,0

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Фенілсаліцилату

Вісмуту нітрату основного по 2,0

Емульсії олійної 150,0

Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Візьми: Олії касторової 10,0

Фенілсаліцилату

Вісмуту нітрату основного по 1,0

Води очищеної до 100,0

Змішай, щоб утворилась емульсія

Дай. Познач. По 1 столовій ложці кожну годину.

Візьми: Резорцину 1,0

Кислоти саліцилової 2,0

Олії касторової 10,0

Води очищеної до 120 мл

Змішай. Дай. Познач. Втирати в шкіру голови.

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Фармацевт приготував емульсію, до складу якої входить основний нітрат вісмуту. Як має фармацевт додати до емульсії основний нітрат вісмуту?
2. Для приготування 100,0 олійної емульсії фармацевт узяв 10,0 олії і 10,0 желатози. Оцініть дії фармацевта.
3. Фармацевт готує емульсію, до складу якої входить камфора. Як має фармацевт ввести камфору в емульсію? Як розрахувати емульгатор в даному випадку?

4. Фармацевт приготував насіннєву емульсію гарбуза і процідив її через подвійний шар марлі у склянку для відпуску. Чи правильно поступив фармацевт? Відповідь обґрунтувати

4. Підведення підсумків:

Здобувачі отримали знання про визначення емульсії, їх класифікацію, структурно-механічні властивості та особливості технології виготовлення різних видів емульсій, отримали практичні навички технологічного процесу виготовлення емульсій та вибору допоміжних речовин та формували вміння оцінювати якість готових емульсій та прогнозувати їх стабільність у процесі зберігання.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт :

навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.

2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.

3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .

4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з

рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197.

URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. – 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Настої та відвари з лікарської рослинної сировини.»

Мета: Ознайомити здобувачів з поняттям настоїв і відварів як рідких лікарських форм, що виготовляються шляхом вилучення біологічно активних речовин з лікарської рослинної сировини, вивчити класифікацію настоїв і відварів, їх призначення, склад та особливості технології виготовлення в аптечних умовах, сформулювати розуміння впливу фізико-хімічних факторів (температури, тривалості екстракції, ступеня подрібнення сировини) на повноту вилучення діючих речовин, навчити застосовувати нормативно-технічні документи при приготуванні настоїв і відварів, оформленні, контролі якості та умовах зберігання, сформулювати навички роботи з лікарською

рослинною сировиною та її екстракції різними методами.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика настоїв і відварів як лікарських форм і дисперсних систем.
2. Способи прописування настоїв і відварів.
3. Теоретичні основи процесу екстракції з рослинної сировини.
4. Чинники, що впливають на процес екстракції.
5. Правила приготування настоїв і відварів з лікарської рослинної сировини і додавання до них різних лікарських речовин відповідно до вимог нормативно-технічної документації.
6. Апаратура, яка вживається для приготування настоїв і відварів.
7. Особливості технології настоїв і відварів з сировини, що містить алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, сапоніни.
8. Особливі випадки приготування настоїв і відварів («подвійні» настої, відвари з листя сени і т. п.).
9. Авторські прописи водних витяжок.
10. Оцінка якості, правила упаковки, оформлення і зберігання настоїв і відварів відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке настої та відвари як лікарські форми та дисперсні системи?
2. Які способи прописування настоїв і відварів застосовуються у рецептурній практиці?
3. У чому полягають теоретичні основи процесу екстракції з лікарської рослинної сировини?
4. Які фізико-хімічні чинники впливають на процес екстракції біологічно активних речовин із рослинної сировини?
5. Які правила приготування настоїв і відварів необхідно дотримувати відповідно до вимог нормативно-технічної документації?

6. Які особливості має введення лікарських речовин до складу настоїв і відварів?
7. Яка апаратура використовується в аптечних умовах для приготування настоїв і відварів?
8. Які особливості необхідно враховувати при приготуванні настоїв та відварів із сировини, що містить алкалоїди та серцеві глікозиди?
9. Які вимоги висуваються до технології настоїв і відварів, що містять ефірні олії, дубильні речовини або сапоніни?
10. У чому полягає специфіка приготування «подвійних» настоїв та відварів, включаючи відвари з листя сени?
11. Що являють собою авторські прописи водних витяжок та в чому їх специфіка?
12. За якими показниками проводять оцінку якості настоїв і відварів?
13. Які правила упаковки, оформлення та зберігання настоїв і відварів необхідно дотримувати відповідно до нормативно-технічної документації?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Необхідно приготувати відвар з листя мучниці. Вкажіть співвідношення сировини і водної витяжки за відсутності вказівок в рецепті :
 - A. 1 : 10
 - B. 1 : 2
 - C. 1 : 30
 - D. 1 : 5
 - E. 1:400
2. Фармацевт приготував настій з трави термопсису. За відсутності вказівок у рецепті, його готують у співвідношенні :
 - A. 1 : 10
 - B. 1 : 2
 - C. 1 : 30
 - D. 1 : 5

Е. 1:400

3. Фармацевт приготував відвар кори дуба. Вкажіть співвідношення рослинної сировини та водного витягу:

А. 1 : 400

В. 1 : 10

С. 1 : 30

Д. 1 : 20

Е. 1 : 5

4. Фармацевт протягом 30 хвилин настоює водну витяжку з лікарської рослинної сировини та проціджує її негайно після зняття інфундирки з водяної бані. Вкажіть, для якої рослинної сировини характерна наведена технологія:

А. Квітки ромашки

В. Корінь алтеї

С. Кореневище з коренями валеріани

Д. Листя сени

Е. Кора дуба

5. В аптеці готують водну витяжку з трави термопсису. Вкажіть, які компоненти необхідно використовувати фармацевту для приготування вказаної водної витяжки:

А. Траву термопсису, розчин кислоти хлористоводневої (1 : 10), воду очищену

В. Траву термопсису, натрію гідрокарбонат, воду очищену

С. Траву термопсису, натрію хлорид, воду очищену

Д. Траву термопсису, воду очищену

Е. Настоянку термопсису, воду очищену

6. Фармацевт приготував настій трави горицвіту. Вкажіть оптимальний час настоювання та охолодження настою :

А. 30 хв і 10 хв

В. 15 хв і 15 хв

С. 15 хв і 45 хв

Д. 30 хв і 30 хв

Е. 20 хв і 40 хв

7. Фармацевт приготував настій з коренів і кореневища валеріани. Вкажіть співвідношення сировини та водного витягу для приготування настою :

- А. 1 : 10
- В. 1 : 400
- С. 1 : 20
- Д. 1 : 30
- Е. 1 : 40

8. Фармацевт готує настій з квіток ромашки. Яку особливість технології він повинен виконати:

- А. Екстрагування проводять в щільно закритій інфундирці
- В. Екстрагування проводять у підкисленому середовищі
- С. Екстрагування проводять в слаболужному середовищі
- Д. Використовують неподрібнену рослинну сировину
- Е. Настій проціджують гарячим, без охолодження

9. Фармацевт готує 100 мл водної витяжки з листя м'яти. Яку кількість води йому слід відміряти (коефіцієнт водопоглинання листя м'яти 2,4 мл/г) :

- А. 126 мл
- В. 110 мл
- С. 118 мл
- Д. 121 мл
- Е. 124 мл

10. Фармацевт приготував настій трави горицвіту. Вкажіть особливість екстрагування діючих речовин:

- А. Екстрагують у нейтральному середовищі
- В. Екстрагують у слаболужному середовищі
- С. Екстрагують у лужному середовищі
- Д. Екстрагують у слабокислому середовищі
- Е. Екстрагують у кислому середовищі

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Настою кореневищ з коренями валеріани із 20,0 – 200 мл

Калію броміду

Натрію броміду по 3,0

Адонізиду 4 мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Візьми: Барбітал-натрію 1,0

Настою трави кропиви собачої 200 мл

Натрію броміду 3,0

Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Візьми: Кодеїну фосфату 0,15

Відвару кореню алтея 150 мл

Натрію гідрокарбонату 2,0

Нашатирно-анісових крапель 4мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 десертній ложці 3 рази на день.

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Для приготування настою згідно пропису, необхідно узяти 1,0 листків наперстянки із стандартним вмістом серцевих глікозидів (60 ЖОД). Фармацевт використовував сировину із завищеним вмістом БАР - 80 ЖОД. Вкажіть масу наважки листя наперстянки, яку повинен відважити фармацевт.
2. Фармацевт приготував 300 мл настою трави конвалії. Вкажіть, яку кількість сировини і води необхідно використати для приготування цього лікарського препарату (коефіцієнт водопоглинання трави конвалії 2,5 мл/г).
3. 8. Фармацевт приготував 200мл настою трави собачої кропиви. Для визначення об'єму води для настоювання він використав КВП, що дорівнює 2,1. Скільки води необхідно взяти для настоювання сировини?

4. Фармацевт при виготовленні настою трави термопсису з використанням сухого екстракту-концентрату підкислив воду хлористоводневою кислотою. Чи правильно поступив фармацевт?

4. Підведення підсумків:

Здобувачі засвоїли поняття настоїв і відварів як рідких лікарських форм, вивчили особливості технології приготування настоїв і відварів, включаючи порядок екстракції, фільтрації та дозування. Отримали практичні навички приготування настоїв і відварів відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів, навчилися оцінювати якість настоїв та відварів, правильно проводити їх пакування, маркування та визначати строки придатності і умови зберігання

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>
7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197.
URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>
9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. – 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.»

Мета: Ознайомити здобувачів з поняттям слизу як рідкої лікарських форм, що виготовляється шляхом вилучення біологічно активних речовин з лікарської рослинної сировини, вивчити особливості технології виготовлення в аптечних умовах, сформувати навички роботи з лікарською рослинною сировиною та її екстракції різними методами.

Основні поняття (перелік питань):

1. Вимоги чинної нормативної документації до якості стандартизованих екстрактів-концентратів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок.
2. Правила приготування водних витяжок за допомогою екстрактів-концентратів і введення до їх складу різних лікарських речовин.
3. Особливості локалізації слизу в клітинах ЛРС та технологія отримання водних витяжок (кореня алтеї, насіння льону тощо).
4. Напрямки вдосконалення технології водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів.
5. Технологія отримання стандартизованих екстрактів-концентратів.
6. Методи стандартизації екстрактів стандартизованих екстрактів-концентратів при приготуванні водних витяжок.
7. Переваги та недоліки використання стандартизованих екстрактів-концентратів.
8. Сучасні види пакувань настоїв та відварів..

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Які вимоги чинної нормативної документації пред'являються до якості стандартизованих екстрактів-концентратів?
2. Яку номенклатуру стандартизованих екстрактів-концентратів застосовують у фармацевтичній практиці?
3. У чому полягають основні переваги використання екстрактів-концентратів при виготовленні водних витяжок?
4. Які правила необхідно дотримувати при приготуванні водних витяжок із застосуванням екстрактів-концентратів?
5. Які особливості введення до складу водних витяжок лікарських речовин різної фізико-хімічної природи?
6. Які особливості локалізації слизу в клітинах лікарської рослинної сировини і як це впливає на технологію отримання водних витяжок?

7. У чому полягає технологія приготування слизів із рослинної сировини, що містить полісахариди (корінь алтеї, насіння льону тощо)?
8. Які технологічні особливості отримання водних витяжок із кореня алтеї, насіння льону та інших слизовмісних рослин?
9. У якому напрямку здійснюється вдосконалення технології отримання водних витяжок за допомогою екстрактів-концентратів?
10. У чому полягає технологія отримання стандартизованих екстрактів-концентратів?
11. Які методи застосовують для стандартизації екстрактів-концентратів при виготовленні водних витяжок?
12. Які переваги та які недоліки має використання стандартизованих екстрактів-концентратів порівняно з традиційною технологією приготування настоїв і відварів?
13. Які сучасні види пакування застосовують для настоїв та відварів у фармації?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Якої температури потрібна вода для екстрагування діючих речовин з кореня алтеї?

- A. кімнатної
- B. 40 °C
- C. 100 °C
- D. 60 °C
- E. 80 °C

2. Настій з кореня алтеї в аптеці готують методом холодного екстрагування.

Вкажіть час настоювання :

- A. 20 хв
- B. 30 хв
- C. 40 хв
- D. 50 хв

Е. 60 хв

3. Фармацевт приготував 150 мл настою горицвіту весняного з використанням сухого екстракту концентрату (1 : 1), якого відважив в кількості :

А. 10,0

В. 7,5

С. 5,0

Д. 15,0

Е. 22,5

4. Фармацевт приготував настій кореня алтеї. У якому співвідношенні він використав кількість лікарської рослинної сировини для отримання водного витягу :

А. 1 : 100

В. 1 : 10

С. 1 : 30

Д. 1 : 20

Е. 1 : 400

5. Фармацевт приготував водну витяжку з ЛРС методом холодного настоювання. Вкажіть вид цієї сировини :

А. Трава термопсису

В. Кора жостеру

С. Листя м'яти

Д. Листя мучниці

Е. Корінь алтеї

6. У аптеці готують настої з використанням стандартизованих екстрактів-концентратів замість лікарської рослинної сировини. Вкажіть спосіб їх введення :

А. Розчиняють у воді очищеній у підставці

В. Розчиняють в гарячій воді

С. Розчиняють в концентрованих розчинах

Д. Розчиняють в суміші води з концентрованими розчинами

Е. Розчиняють в настоянках

7. Лікар прописав 100 мл настою з 0,25 трави термопсису. Вкажіть кількість сухого екстракту-концентрату трави термопсису (1:1), яку повинен відважити фармацевт :

- A. 0,2
- B. 0,25
- C. 0,3
- D. 0,5
- E. 0,1

8. Фармацевту необхідно приготувати водну витяжку з лікарської рослинної сировини. Вкажіть, чим можна замінити рослинну сировину при приготуванні препарату:

- A. Концентрованим розчином
- B. Настоянкою
- C. Стандартизованим екстрактом-концентратом
- D. Густим екстрактом
- E. Ароматною водою

9. В аптеці готують мікстуру-настій з кореня алтеї. Який режим екстрагування повинен застосувати фармацевт для приготування лікарської форми?

- A. 30 хв настоювання на водяній бані та 10 хв охолодження при кімнатній температурі
- B. 60 хв при кімнатній температурі
- C. 15 хв настоювання на водяній бані та 45 хв охолодження при кімнатній температурі
- D. 30 хв при кімнатній температурі без віджимання
- E. 30 хв настоювання на водяній бані та негайне проціджування без охолодження

10. Настоя з рослинних матеріалів, багатих водорозчинними високомолекулярними речовинами, відомі під назвою:

- A. настойки
- B. відвари
- C. настої

Д. екстракти

Е. слизи

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Настояю коренів алтеї 100мл

Натрію гідрокарбонату

Натрію бензоату по 5мл

Сиропу простого 20мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Візьми: Настояю коренів алтеї із 4,0 – 200мл

Натрію гідрокарбонату 2,0

Грудного еліксиру 1,5 мл

Сиропу простого 20 мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Візьми: Екстракту-концентрату термонсису сухого стандартизованого (1:1) 1,5

Екстракту-концентрату алтеї сухого стандартизованого (1:1)

Натрію гідрокарбонату

Натрію бензоату

Натрію саліцилату по 10,0

Води очищеної до 500мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Фармацевт приготував 200мл настою кореня алтеї. Вкажіть, яку кількість сировини і води необхідно взяти фармацевту? (Кількість сировини в рецепті не зазначена).

2. Фармацевт приготував настій кореня алтеї. Яку особливість настоювання сировини він використав?
3. Фармацевт приготував 200мл настою кореня алтеї з використанням сухого екстракту-концентрату. Вкажіть, яку кількість екстракту і води необхідно взяти фармацевту?
4. При приготуванні настою кореня алтеї з використанням екстракту-концентрату фармацевт розрахував кількість екстракту і води за допомогою витратного коефіцієнту. Чи правильно зробив фармацевт?

4. Підведення підсумків:

Здобувачі засвоїли поняття настоїв і відварів як рідких лікарських форм, вивчили особливості технології приготування настоїв і відварів, включаючи порядок екстракції, фільтрації та дозування. Отримали практичні навички приготування настоїв і відварів відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів, навчилися оцінювати якість настоїв та відварів, правильно проводити їх пакування, маркування та визначати строки придатності і умови зберігання

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією

В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М.,
Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2.
– 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт :
навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна
Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий
фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр.
«Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму
аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від
15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і
вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів
медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про
порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ
Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство
охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості
лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів :
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 /
Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. – 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні.»

Мета: ознайомити здобувачів з лініментами та мазями як лікарськими формами і дисперсними системами, їх класифікацією та фармакопейними вимогами, вивчити правила приготування лініментів і гомогенних мазей

різних типів, включаючи індивідуальні та утруднені прописи. Ознайомити з технологією виготовлення гомогенних мазей, стадіями процесу, методами контролю якості, умовами зберігання та сучасними засобами малої механізації.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика лініментів як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація.
2. Правила приготування лініментів різних дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
3. Фармакопейні і утруднені прописи лініментів.
4. Технологія лініментів за індивідуальними прописами.
5. Класифікація лініментів в залежності від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення. Правила розрахунку процентного вмісту розчинних в основі лікарських речовин, які входять в пропис. Правила розрахунку кількості допоміжних речовин для приготування лікарської форми.
6. Визначення мазей як ЛФ згідно ДФУ, ЄФ, їх класифікація (за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією, фізико-хімічними властивостями лікарських речовин та вимоги до них).
7. Вимоги до маzewої основи, їх класифікація. Характеристика мазевих основ, які рекомендуються ДФУ, принцип їх підбору.
8. Основні технологічні стадії і правила приготування гомогенних мазей типу розчин, сплавів.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів.
10. Оцінка якості, зберігання лініментів та гомогенних мазей відповідно до вимог нормативно-технічної документації, упаковка і оформлення до відпуску.
11. Сучасні засоби малої механізації в технології лініментів та мазей. Вимоги ЄФ до якості м'яких лікарських форм.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке лініменти як лікарська форма і як дисперсна система?
2. Які класифікаційні ознаки лініментів застосовують у фармації?
3. Які правила необхідно дотримувати при приготуванні лініментів різних дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих?
4. Що таке фармакопейні та утруднені прописи лініментів і чим вони відрізняються? Які особливості технології лініментів за індивідуальними прописами?
5. Як класифікують лініменти залежно від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення?
6. Які правила розрахунку процентного вмісту розчинних у основі лікарських речовин?
7. Які правила визначення кількості допоміжних речовин для приготування лініментів та мазей?
8. Що таке мазі як лікарська форма згідно ДФУ та ЄФ, і які існують принципи їх класифікації (за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією, фізико-хімічними властивостями)?
9. Які вимоги висуваються до мазевих основ, як вони класифікуються та на яких принципах ґрунтується їх підбір?
10. Які основні технологічні стадії та правила приготування гомогенних мазей типу розчин та сплавів?
11. Що являють собою фармакопейні прописи мазей-розчинів?
12. За якими показниками проводять оцінку якості, пакування, зберігання та оформлення лініментів і гомогенних мазей?
13. Які сучасні засоби малої механізації застосовуються в технології лініментів та мазей?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. При виготовленні жирних лініментів як основу використовують жирні олії.

Яку олію використав фармацевт, якщо не було зазначено в рецепті?

- A. Олія соняшникова
- B. Вазелін
- C. Риб'ячий жир
- D. Олія кунжутна
- E. Олія евкаліптова

2. В аптеку поступив рецепт :

Rp: Xeroformii

Picis liquidae Betulae ana 3,0

Olei Ricini 100,0

Misce. Da. Signa: Для змащування ран

Вкажіть вид лікарської форми :

- A. Лінімент
- B. Мазь-емульсія
- C. Паста
- D. Комбінована мазь
- E. Мазь-розчин

3. Фармацевт приготував суспензійний лінімент Вишневського. Вкажіть спосіб введення ксероформу:

- A. Подрібнити в сухому вигляді, змішати з половинною кількістю дьогтю
- B. Подрібнити з етанолом
- C. Подрібнити в сухому вигляді, змішати з усією кількістю дьогтю
- D. Розчинити в усій кількості олії
- E. Подрібнити, змішати з олією

4. Пацієнту необхідно приготувати лінімент Вишневського. Які речовини можна використати як основу лініменту, керуючись вимогами нормативних документів?

- A. Олію рицинову або риб'ячий жир
- B. Олію соняшкову або бавовняну
- C. Олію камфорну або блекоти
- D. Вазелінове масло або вазелін

- Е. Вазелін або ланолін водний
5. Фармацевт приготував лінімент-розчин. Оберіть тару для приготування.
- А. Контейнер для відпуску (флакон)
 - В. Циліндр
 - С. Підставка
 - Д. Ступка
 - Е. Мірна колба
6. Фармацевту необхідно приготувати лінімент на персиковій олії. Вкажіть речовину, яка буде утворювати з олією гомогенну систему :
- А. Камфора
 - В. Цинку оксид
 - С. Ксероформ
 - Д. Дерматол
 - Е. Стрептоцид
7. Фармацевт приготував препарат за прописом:
- Rp.: Chloroformii
Olei Helianthi
Methylis salicylatis ana 10,0
Misce. Da.
Signa: Для втирання
- Вкажіть тип дисперсної системи.
- А. Лінімент-розчин
 - В. Лінімент комбінований
 - С. Лінімент-емульсія
 - Д. Лінімент-суспензія
 - Е. Лінімент екстракційний
8. Фармацевт приготував препарат за прописом:
- Rp.: Picis liquidae Betulae
Xeroformii ana 6,0
Olei Ricini 100,0
Misce. Da.

Signa: Бальзамічний лінімент Вишневського

Вкажіть тип дисперсної системи :

- A. Лінімент-суспензія
- B. Лінімент комбінований
- C. Лінімент-емульсія
- D. Лінімент-розчин
- E. Лінімент екстракційний

9. Фармацевт приготував препарат за прописом:

Rp.: Olei Helianthi 7,4

Solutionis Ammonii caustici 2,5 ml

Acidi oleinici 0,1

Misce. Da.

Signa: Лінімент аміачний. Для втирання

Вкажіть тип дисперсної системи :

- A. Лінімент-емульсія
- B. Лінімент комбінований
- C. Лінімент-розчин
- D. Лінімент-суспензія
- E. Лінімент екстракційний

10. Фармацевт при приготуванні лініменту Вишневського замінив ксероформ другим інгредієнтом. Вкажіть цю речовину :

- A. Дерматол
- B. Анестезин
- C. Камфора
- D. Цинку оксид
- E. Новокаїн

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

*Візьми: Олії рицинової
Олії персикової по 25,0
Воску 15,0
Ланоліну безводного 10,0
Змішай, щоб утворилася мазь
Видай. Познач. Для сухої шкіри обличчя*

*Візьми: Сульфацил-натрію 1,0
Розчину метилцелюлози 5 % 9,0
Змішай, щоб утворилася мазь
Видай. Познач. Мазь для носа*

*Візьми: Камфори 1,0
Ментолу 2,0
Метилсаліцилату 10,0
Масла терпентинного 15,0
Змішай.Видай.Познач. Втирати в голень*

Вирішення ситуаційних завдань:

1. При приготуванні лініменту Вишневського в якості складових цієї ЛФ асистент фармацевта використав: дерматол, риб'ячий жир та вінілін. Чи правильно діяв асистент фармацевта?

2. Візьми: Фенолу 0,5

Олії оливкової 0,3

Жиру свинячого 20,0

Змішай, щоб отримати мазь.

Дай. Познач. Намащувати уражені ділянки шкіри.

Ситуація. Здобувач змішав жир свинячий із олією оливковою, потім за допомогою нормального краплеміра додав 18 крапель рідкого фенолу. Дайте критичну оцінку цієї технології.

3. Візьми: Мазі нафталанної 20,0

Парафіну 3,0

Вазеліну 20,0

Змішай, щоб отримати мазь.

Дай. Познач. Змащувати уражені ділянки.

Ситуація. Здобувач відважив у фарфорову чашку 20,0 г вазеліну і додав 3,0 г парафіну. Суміш помістив на гарячу водяну баню. До розплавленої основи додав 20,0 г мазі нафталанної, перемішав і отриману мазь переніс у баночку, закупорив. Оформив відповідними етикетками. Оцініть дії здобувача при виготовленні цього пропису.

4. Підведення підсумків:

Здобувачі засвоїли правила приготування лініментів різних типів (розчини, суспензії, емульсії, комбіновані), а також технологію гомогенних мазей та стадії їх виготовлення, навчилися розраховувати процентний вміст лікарських та допоміжних речовин для рецептури м'яких лікарських форм, отримали практичні навички приготування лініментів та мазей за фармакопейними і індивідуальними прописами, включно з утрудненими прописами.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М.,

Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>
7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах

та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА **«Мазі гетерогенні»**

Мета: ознайомити здобувачів з технологією виготовлення гетерогенних мазей різних типів, включаючи індивідуальні та утруднені прописи, стадіями процесу, методами контролю якості, умовами зберігання та сучасними засобами малої механізації.

Основні поняття (перелік питань):

1. Визначення і характеристика суспензійних (тритураційних) мазей технологія їх приготування залежно від вмісту у відсотках ЛР. Офіційні прописи суспензійних мазей.
2. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату.
3. Визначення і класифікація паст відповідно до ДФУ та ЄФ. Особливості приготування дерматологічних і захисних паст.
4. Мазі емульсійні. Їх характеристика та їх приготування залежно від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Особливості складу та технології охолоджувальних мазей (кольдкремів).
5. Способи і правила введення в мазі протарголу, таніну і рослинних екстрактів різної консистенції. Оцінка якості мазей.
6. Використання мазевих концентратів в технології мазей. Засоби малої механізації в технології мазей.
7. Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог ДФУ, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Вплив розміру часток ЛР на їх доступність.
8. Оцінка якості гетерогенних мазей: однорідність, визначення розміру частинок ЛР (у суспензійних), відхилення в масі, структурно-механічні властивості, мікробіологічна чистота тощо згідно вимог ДФУ.
9. Правила упаковки і оформлення до відпуску гетерогенних мазей. Сучасні методи визначення стабільності та ефективності мазей.
- .

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Які вимоги ДФУ та ЄФ пред'являють до емульсійних і суспензійних мазей?
2. Які правила приготування емульсійних мазей (масляні та водні емульсії, комбіновані)?
3. Які правила приготування суспензійних мазей, щоб уникнути осідання твердої фази та забезпечити однорідність?

4. Які технологічні прийоми застосовують для введення лікарських речовин у емульсійні і суспензійні мазі?
5. Які мазеві основи рекомендуються для емульсійних і суспензійних мазей, і як обирають основу?
6. Які основні стадії технологічного процесу приготування емульсійних і суспензійних мазей?
7. Які методи контролю однорідності, стабільності і якості готових емульсійних та суспензійних мазей?
8. Які фактори впливають на стійкість емульсійних і суспензійних мазей під час зберігання?
9. Які правила пакування, маркування і зберігання емульсійних та суспензійних мазей відповідно до нормативної документації?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Фармацевт приготував суспензійну мазь. Вкажіть речовину, яка утворює мазь даного типу:
 - A. Цинку оксид
 - B. Протаргол
 - C. Ментол
 - D. Іхтіол
 - E. Калію йодид
2. Фармацевт готує мазь на вазеліновій основі. Вкажіть речовину, яку вводять за типом суспензії:
 - A. Фенілсаліцилат
 - B. Камфора
 - C. Кофеїн-бензоат натрію
 - D. Натрію бромід
 - E. Ментол
3. При приготуванні дерматологічної мазі додавання якої речовини буде створювати мазь-емульсію:

- A. Протаргол
- B. Резорцин
- C. Вісмуту субнітрат
- D. Стрептоцид
- E. Ментол

4. Фармацевт приготував препарат за прописом:

Rp.: Streptocidi

Dermatoli ana 1,0

Lanolini

Vasellini ana 5,0

M. D. S. Наносити на уражену ділянку шкіри

Вкажіть тип дисперсної системи :

- A. Мазь-суспензія
- B. Мазь-розчин
- C. Мазь-емульсія
- D. Мазь комбінована
- E. Мазь екстракційна

5. Провізор-технолог прийняв рецепт на мазь :

Rp.: Unguenti Resorcini 1,5 % 10,0

Da. Signa: Наносити на уражені ділянки шкіри

Яким чином фармацевт увів суху речовину в лікарську форму?

- A. Подрібнив (розтер) з декількома краплями вазелінового масла
- B. Подрібнив з декількома краплями етанолу
- C. Подрібнив з декількома краплями води
- D. Додав до розплавленого вазеліну
- E. Подрібнив з частиною вазеліну

6. Фармацевт готує мазь за прописом :

Rp.: Streptocidi 1,0

Vasellini 9,0

Misce ut fiat unguentum.

Da. Signa: Для лікування опіків

Вкажіть раціональний спосіб введення речовин в основу :

- A. Стрептоцид диспергують з 0,5 розплавленого вазеліну
- B. Стрептоцид диспергують з 4,5 розплавленого вазеліну
- C. Стрептоцид диспергують з 0,5 нерозплавленого вазеліну
- D. Стрептоцид диспергують з 4,5 нерозплавленого вазеліну
- E. Стрептоцид диспергують з 9,0 розплавленого вазеліну

7. Фармацевту необхідно приготувати мазь, до складу якої входять речовини, що не розчиняються ні в основі, ні в воді в кількості понад 5 %. Яким чином необхідно ввести їх в основу?

- A. Розтерти з частиною розплавленої основи
- B. Розтерти з усією нерозплавленою основою
- C. Розтерти з частиною нерозплавленої основи
- D. Розтерти зі спорідненою до основи рідиною
- E. Розтерти зі спирто-водно-гліцериною сумішшю

8. Хворому готують 50,0 цинкової мазі. Яку кількість цинку оксиду та вазеліну необхідно відважити фармацевту?

- A. 5,0 і 45,0
- B. 10,0 і 40,0
- C. 2,5 і 47,5
- D. 1,0 і 49,0
- E. 0,5 і 49,5

9. Хворому готують мазь, яка містить протаргол. Як вводять протаргол у мазеву основу?

- A. Спочатку розтерти з гліцерином, а потім з водою
- B. Подрібнити з водою або етанолом
- C. Подрібнити з етанолом або етером
- D. Спочатку розтерти з основою, а потім з гліцерином
- E. Насипати тонким шаром на поверхню води

10. Фармацевт приготував емульсійну основу Кутумової. Який емульгатор він використав?

- A. Емульгатор Т-2

- В. Твін -80
- С. Розчин метилцелюлози
- Д. Спен-80
- Е. Ланолін безводний

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Ксероформу 1,0

Цинку оксид 5,0

Ланоліну

Вазеліну по 10,0

Змішай, щоб утворилася мазь.

Видай. Познач. Змащувати шкіру при піодермії

Візьми: Мазі таніну 3 % 200,0

Видай. Познач. Для змащування шкіри при переохолодженні, пролежнях, виразках

Візьми: Кислоти саліцилової 1,0

Цинку оксиду

Крохмалю по 12,0

Вазеліну до 50,0

Змішай, щоб утворилася мазь.

Видай. Познач. Наносити шпателем на уражені ділянки (паста Лассара)

Вирішення ситуаційних завдань:

1. При приготуванні мазі, що містить камфори більше 5%, асистент фармацевта розтер камфору зі спиртом за правилом Дерягіна і потім змішав її

з вазеліновою основою. Чи правильно увів камфору до мазевої основи фахівець?

2. Після приготування гетерогенної мазі з комбінованою основою (вазелін + ланолін) спостерігається осад порошку на поверхні. Визначте можливі причини розшарування мазі. Які технологічні методи можна застосувати для стабілізації мазі? Поясніть, як можна уникнути подібної проблеми при наступному приготуванні.

3. Рецепт передбачає приготування гетерогенної мазі із гідрофільним компонентом (цинкова пудра) і гідрофобною основою. Опишіть правила введення гідрофільного порошку у гідрофобну основу. Які стадії технологічного процесу слід застосувати для отримання однорідної мазі? Які фізико-хімічні властивості інгредієнтів слід врахувати при приготуванні?

4. Підведення підсумків:

Здобувачі засвоїли правила приготування та технологію гетерогенних мазей та стадії їх виготовлення, навчилися розраховувати процентний вміст лікарських та допоміжних речовин для рецептури м'яких лікарських форм, отримали практичні навички приготування мазей за фармакопейними і індивідуальними прописами, включно з утрудненими прописами.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник

для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/la->

[ws/show/zl007-07#Text](https://zakon.rada.gov.ua/show/zl007-07#Text)

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. – 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА «Мазі комбіновані. Креми. Гелі.»

Мета: ознайомити здобувачів з технологією виготовлення комбінованих мазей, включаючи індивідуальні та утруднені прописи, стадіями процесу,

методами контролю якості, умовами зберігання та сучасними засобами малої механізації. Ознайомитись з технологією кремів та гелів в умовах аптек.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх приготування.
2. Технологічні стадії приготування комбінованих мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
3. Приготування мазей із застосуванням внутрішньоаптечних заготовок (концентратів і напівфабрикатів).
4. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску відповідно до вимог ДФУ, інших нормативних документів (накази МОЗ України).
5. Основні реологічні характеристики як показники якості мазей. Оцінка якості мазей відповідно до вимог ДФУ та інших документів (накази МОЗ України).
6. Правила упаковки і оформлення до відпуску.
7. Гелі як лікарська форма. Характеристика та класифікація гелів. Технологія.
8. Креми як лікарська форма. Характеристика та класифікація кремів. Технологія

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке комбіновані мазі як лікарська форма і які їх основні характеристики?
2. Які загальні правила слід дотримувати під час приготування комбінованих мазей?
3. Які технологічні стадії передбачає приготування комбінованих мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин?
4. Як здійснюють приготування комбінованих мазей із застосуванням внутрішньоаптечних заготовок (концентратів і напівфабрикатів)?

5. Які методи контролю якості комбінованих мазей застосовують у фармацевтичній практиці?
6. Як забезпечується правильне зберігання комбінованих мазей відповідно до вимог ДФУ та наказів МОЗ України?
7. Які показники оцінки якості комбінованих мазей визначаються за реологічними характеристиками?
8. Які правила упаковки і оформлення комбінованих мазей до відпуску в аптечних умовах?
9. Що таке гелі як лікарська форма, і які їх основні характеристики?
10. Які класифікаційні ознаки гелів застосовують у фармацевтичній практиці?
11. Які особливості технології приготування гелів слід враховувати?
12. Що таке креми як лікарська форма, і які їх основні характеристики?
13. Які класифікаційні ознаки кремів застосовують у фармацевтичній практиці?
14. Які основні технологічні принципи виготовлення кремів?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Що таке комбіновані мазі?

- A. Мазі, що містять тільки одну лікарську речовину
- B. Мазі, що містять два і більше компонентів, які взаємодіють для посилення терапевтичного ефекту
- C. Мазі на водній основі без лікарських речовин
- D. Мазі, виготовлені тільки за індивідуальним рецептом
- E. Мазі для зовнішнього використання без основи

2. Який основний принцип приготування комбінованих мазей?

- A. Використання лише сухих інгредієнтів
- B. Введення лікарських речовин у основу без урахування їх фізико-хімічних властивостей
- C. Забезпечення рівномірного розподілу всіх компонентів у базовій основі
- D. Приготування мазі на відкритому повітрі без контролю температури

Е. Використання лише водних основ

3. Для чого застосовують внутрішньоаптечні заготовки (концентрати і напівфабрикати) при виготовленні мазей?

А. Щоб зменшити терапевтичний ефект

В. Для зменшення часу і поліпшення однорідності мазі

С. Для заміни основи мазі

Д. Для збільшення об'єму готової мазі без лікарських речовин

Е. Для контролю запаху мазі

4. Який показник оцінки якості комбінованих мазей визначається за реологічними властивостями?

А. Колір

В. Консистенція та пластичність

С. Запах

Д. Відсутність мікроорганізмів

Е. Кількість допоміжних речовин

5. Яка характеристика гелів як лікарської форми?

А. Рідкі дисперсні системи без основи

В. Напівтверді системи, що утворюють колоїдний розчин або суспензію у воді

С. Тверді системи без лікарських речовин

Д. Тільки жирові основи з лікарськими компонентами

Е. Мазі на спиртовій основі

6. Які основні особливості технології приготування кремів?

А. Введення компонентів без урахування їх властивостей

В. Використання тільки жирових основ

С. Забезпечення утворення однорідної емульсійної системи та стабільності крему

Д. Готуються тільки холодним способом

Е. Не містять лікарських речовин

7. Що потрібно враховувати при упаковці та зберіганні комбінованих мазей?

А. Колір упаковки

- В. Тільки обсяг мазі
- С. Термін придатності, умови зберігання, герметичність упаковки
- Д. Тип лікарської речовини
- Е. Кількість фармакопейних пропорцій

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Ксероформу 1,0

Цинку оксид 5,0

Ланоліну

Вазеліну по 10,0

Змішай, щоб утворилася мазь.

Видай. Познач. Змащувати шкіру при піодермії

Візьми: Мазі таніну 3 % 200,0

Видай. Познач. Для змащування шкіри при переохолодженні, пролежнях, виразках

Візьми: Кислоти саліцилової 1,0

Цинку оксиду

Крохмалю по 12,0

Вазеліну до 50,0

Змішай, щоб утворилася мазь.

Видай. Познач. Наносити шпателем на уражені ділянки (паста Лассара)

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Візьми: Стрептоциду

Протарголу порівну по 0,2

Вазеліну 10,0

Змішай, щоб отримати мазь.

Дай. Познач. Мазь для носа.

Ситуація. Здобувач подрібнив ментол, стрептоцид, протаргол із кількома краплями вазелінової олії, частинами додав вазелін, перемішав. Оцініть ситуацію. Чи порушив здобувач правила введення лікарських речовин у основу?

2. Візьми: Фенолу

Ментолу порівну по 0,05

Гліцерину 1,0

Цинку окису 0,5

Води свинцевої 6 мл

Ланоліну 2,0

Вазеліну 10,0

Змішай, щоб отримати мазь.

Дай. Познач. Мазь для ніг.

Ситуація. Здобувач відважив у ступку 0,05 г фенолу і стільки ж ментолу, змішав із 1,0 г гліцерину, додав 0,5 г цинку окису, додав основу вазеліну з ланоліном і в кінці свинцевої води 5 мл. Оформив до відпуску. Оцініть ситуацію. Чи порушив здобувач правила введення лікарських речовин у основу? Які допущено помилки?

4. Підведення підсумків:

Здобувачі засвоїли правила приготування та технологію комбінованих мазей та стадії їх виготовлення, навчилися розраховувати процентний вміст лікарських та допоміжних речовин для рецептури м'яких лікарських форм, отримали практичні навички приготування мазей за фармакопейними і індивідуальними прописами, включно з утрудненими прописами.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ.

фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.

2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.

3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.

2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.

3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .

4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782->

05#Text

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>
7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>
8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>
9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С..О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс].
– Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викатування.

Палички.

Пілюлі»

Мета: Сформувати навички технології виготовлення супозиторіїв методом викатування, включаючи підготовку основи, введення лікарських речовин та контроль розмірів і форми, ознайомити з вимогами нормативно-технічної документації (ДФУ, накази МОЗ) щодо якості, пакування, зберігання і оформлення супозиторіїв, розвинути вміння оцінювати якість готових супозиторіїв, включаючи однорідність, масу, розмір і форму.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і дисперсної системи. Вимоги ДФУ до супозиторіїв. Переваги і вади цієї лікарської форми. Класифікація супозиторіїв.
2. Способи прописування супозиторіїв, перевірка доз отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських засобів в них.
3. Класифікація і характеристика супозиторних основ, вимоги які пред'являються до них. Склади супозиторних основ. Характеристика гідрофобних та гідрофільних основ.
4. Вимоги до основ, що використовуються в методі викачування. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом викачування.
5. Характеристика пілюль та паличок як лікарської форми. Основні вимоги до якості пілюль та паличок.
6. Основні технологічні стадії приготування пілюль. Особливості технології в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.

7. Палички як лікарська форма. Методи їх приготування. Розрахунки основи

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке супозиторії як лікарська форма і які їх основні характеристики?
2. Які види супозиторіїв існують за місцем застосування?
3. Які фізико-хімічні властивості основ супозиторіїв впливають на вибір лікарської форми?
4. У чому полягає технологія виготовлення супозиторіїв методом **викатування**? Які стадії технологічного процесу викатування супозиторіїв?
5. Які фактори впливають на якість супозиторіїв, виготовлених методом викатування?
6. Які методи контролю якості супозиторіїв передбачені ДФУ та іншими нормативними документами?
7. Які вимоги пред'являються до пакування, маркування і зберігання супозиторіїв?
8. Які переваги та обмеження має метод викатування порівняно з іншими способами виготовлення супозиторіїв (заливанням, пресуванням)?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. В аптеку надійшов рецепт на супозиторії з іхтіолом. Як вводять іхтіол в супозиторну масу при їх викачуванні?
 - А. Вводять у супозиторну масу в кінці; без додавання ланоліну безводного
 - В. Розчиняють у воді, емульгуючи ланоліном безводним
 - С. Вводять у суміші рідин, які підходять до основи
 - Д. Розчиняють у рідині, яка підходить до основи, добавляють парафін, щоб уникнути зниження температури плавлення
 - Е. Вводять у супозиторну масу вкінці; додають ланолін безводний, як пластифікатор

2. Необхідно приготувати супозиторії (на гідрофобній основі) з протарголом.

Вкажіть особливості введення протарголу:

- A. Диспергують з гліцерином, а потім додають воду і емульгують
- B. Розчиняють у частині розплавленої основи
- C. Розчиняють у всій кількості розплавленої основи
- D. Вводять до складу гідрофобної маси у вигляді найдрібнішого порошку
- E. Розтирають з декількома краплями жирної олії (персикової, мигдальної)

3. Фармацевт готує вагінальні кульки на маслі какао з лимонною кислотою в кількості, менше 5 %. Вкажіть раціональний спосіб введення речовини в основу:

- A. Розчинити у мінімальній кількості води очищеної
- B. Розчиняють у димексиді
- C. Розчиняють у розплавленому маслі какао
- D. Розчиняють у маслі вазеліновому
- E. Розчиняють в етанолі

4. Фармацевт приготував супозиторну масу з новокаїном і маслом какао, але вона виявилася крихкою. Вкажіть речовину, яку необхідно додати для утворення пластичної маси :

- A. Ланолін безводний
- B. Ланолін водний
- C. Парафін
- D. Вазелін
- E. Віск

5. В аптеці фармацевт готує ректальні супозиторії. Вкажіть припустимі межі середньої маси даних супозиторіїв :

- A. 1,0-4,0
- B. 2,0-5,0
- C. 3,0-6,0
- D. 4,0-7,0
- E. 5,0-8,0

6. Лікар виписав песарії і не вказав їх масу. Якої маси песарії необхідно

приготувати в аптеці?

- A. 4,0
- B. 3,0
- C. 1,5
- D. 0,5
- E. 6,0

7. У аптеці готують супозиторії різними методами. Вкажіть метод приготування ректальних супозиторіїв на маслі какао :

- A. Викачування
- B. Таблетування
- C. Гранулювання
- D. Виливання у форми
- E. Екстрагування

8. Лікар виписав супозиторії без вказівки основи. Вкажіть основу для приготування супозиторіїв методом викачування :

- A. Масло какао
- B. Лазупол
- C. Ланоль
- D. Желатин-гліцерінова
- E. Бутирол

9. Для хворого готують уретральні палички. Вкажіть, які параметри повинен позначити лікар у пропису для можливості розрахунку фармацевтом кількості основи.

- A. Діаметр, довжину і кількість паличок
- B. Діаметр і кількість паличок
- C. Кількість і довжину паличок
- D. Діаметр паличок і вид основи
- E. Вид основи і кількість паличок

10. Для хворого готують ректальні супозиторії з еуфіліном по 0,1 методом викачування. Вкажіть кількість основи на один супозиторій при відсутності позначення його маси у пропису.

- A. 2,9
- B. 3,9
- C. 2,4
- D. 1,9
- E. 1,4

5. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Хлоралгідрату

Цукру молочного по 1,0

Масла какао 2,0

Змішай, щоб утворилися супозиторії

Дай таких доз № 10

Познач. По 1 свічці при епілептичних нападах.

Візьми: Екстракту беладони 0,015

Іхтіолу

Ксероформу по 0,1

Масла какао 1,5

Змішай, щоб утворилися супозиторії

Дай таких доз № 12

Познач. По 1 свічці на ніч.

Візьми: Папаверину гідрохлориду 0,02

Кофеїн-бензоату натрію 0,1

*Основи скільки потрібно, щоб
утворилися супозиторії*

Дай таких доз № 6

Познач. По 1 свічці на ніч.

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Розрахуйте кількість масла какао для приготування ректальних супозиторіїв за наступним рецептом (метод ручного формування):

Rp: Extracti Belladonnae 0,015

Ichthyoli 0,2

Olei Cacao q. s.

Misce, fiat suppositorium

Da tales doses N20

Signa: po 1 свічці на ніч.

2. Візьми: Стрептоциду 0,2

Масла какао 2,5

Іхтіолу 0,1

Змішай, щоб утворився супозиторій

Дай таких доз №10

Познач. По 1 супозиторію на ніч.

Ситуація. Здобувач подрібнив у ступці 2,0 г стрептоциду з 1,0 г іхтіолу, додав частинами 25,0 г масла какао і 0,5 г безводного ланоліну, розім'яв до отримання однорідної пластичної маси.

Чи необхідно було вводити пластифікатор у цю супозиторну масу?

3. Візьми: Екстракт беладони 0,02

Масла какао 2,0

Новокаїну 0,05

Змішай, щоб утворився супозиторій

Дай таких доз №10

Познач. По 1 супозиторію 3 рази за день.

Ситуація. Здобувач розчинив у кількох краплях води 0,5 г новокаїну, додав 0,2 г сухого екстракту беладони, ретельно перемішав. Додав частинами 20,0 г масла какао, розім'яв супозиторну масу до однорідності.

Оцініть ситуацію. Які помилки допустив Здобувач у приготуванні супозиторної маси?

4. Підведення підсумків:

Здобувачі засвоїли правила приготування та технологію супозиторіїв методом викачування та стадії їх виготовлення, навчилися розраховувати процентний вміст лікарських та допоміжних речовин для рецептури супозиторіїв, отримали практичні навички приготування супозиторіїв методом викачування за фармакопейними і індивідуальними прописами, включно з утрудненими прописами.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий

фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.

3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .

4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г.

Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.
- 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Виготовлення супозиторіїв методом виливання»

Мета: Сформувати навички технології виготовлення супозиторіїв методом викатування, включаючи підготовку основи, введення лікарських речовин та контроль розмірів і форми, ознайомити з вимогами нормативно-технічної документації (ДФУ, накази МОЗ) щодо якості, пакування, зберігання і оформлення супозиторіїв, розвинути вміння оцінювати якість готових супозиторіїв, включаючи однорідність, масу, розмір і форму.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика та склад гідрофобних та гідрофільних основ, які використовуються при методі виливання.
2. Порядок розрахунку гідрофобних і гідрофільних основ. Визначення прямого і зворотнього коефіцієнта заміщення та його застосування при розрахунках супозиторних основ.

3. Технологічні стадії приготування супозиторіїв методом виливання в аптечних умовах.
4. Особливості введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання.
5. Порівняння методів приготування супозиторіїв. Основи, які можуть використовуватися в методі пресування .
6. Удосконалення технології супозиторіїв, використання нових допоміжних речовин. Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв.
7. Оцінка якості супозиторіїв, пакування, оформлення до відпуску, контроль при відпуску, умови зберігання згідно вимог нормативних документів.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Які фізико-хімічні властивості та склад мають **гідрофобні** та **гідрофільні** основи для супозиторіїв, що застосовуються при методі виливання?
2. Як розраховують кількість гідрофобних та гідрофільних основ для супозиторіїв?
3. Що таке **прямий і зворотній коефіцієнт заміщення** і як він застосовується при розрахунку супозиторних основ?
4. Які технологічні стадії приготування супозиторіїв методом виливання в аптечних умовах?
5. Які особливості введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основу при методі виливання?
6. Які переваги та недоліки методу виливання порівняно з іншими методами виготовлення супозиторіїв (наприклад, пресування)?
7. Які основи можуть застосовуватися при методі **пресування** супозиторіїв?
8. Які сучасні підходи та допоміжні речовини використовують для удосконалення технології супозиторіїв?
9. Які біофармацевтичні аспекти слід враховувати при виготовленні супозиторіїв?

10. За якими показниками проводять оцінку якості супозиторіїв?
11. Які правила пакування, оформлення до відпуску, контролю при відпуску та зберігання супозиторіїв передбачені нормативними документами?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Фармацевту необхідно приготувати супозиторії на желатин-гліцериновій основі. Вкажіть технологію основи для таких супозиторіїв :

- A. До желатини додають воду очищену, залишають для набухання на 30-40 хв, після чого додають гліцерин і при перемішуванні нагрівають на водяній бані до утворення прозорої однорідної маси
- B. Желатину розчиняють у гарячій воді, додають гліцерин і перемішують
- C. Желатину розчиняють у гліцерині, додають воду очищену, перемішують
- D. Воду змішують з гліцерином і в отриманій суміші розчиняють желатину
- E. Желатину розчиняють у мінімальній кількості етанолу, додають воду очищену і гліцерин

2. Фармацевт готує супозиторії методом виливання. Вкажіть якому значенню дорівнює коефіцієнт переходу від жирової основи до желатин-гліцеринової?

- A. 1,21
- B. 1,20
- C. 1,31
- D. 1,11
- E. 1,25

3. В аптеці необхідно приготувати супозиторії методом виливання на желатин-гліцериновій основі. У якому співвідношенні беруть желатин, воду і гліцерин для приготування основи?

- A. 1 : 2 : 5
- B. : 2 : 4
- C. 1 : 3 : 4
- D. : 1 : 5
- E. : 2 : 3

4. В аптеці потрібно приготувати супозиторії на основі «твердий жир». Який метод їх виготовлення потрібно використовувати?

- A. Виливання у форми
- B. Викачування
- C. Пресування
- D. Таблетування
- E. Гранулювання

5. Аптека готує супозиторії методом виливання. В яких випадках враховують коефіцієнт заміщення лікарських речовин, прописаних у супозиторіях?

- A. Коли прописано більш 5 % речовини
- B. Коли речовина розчинна у воді
- C. Коли речовина нерозчинна в основі
- D. Коли речовина розчинна в основі
- E. Коли прописано речовини менше 5 %

6. Лікар не вказав у рецепті основу для приготування супозиторіїв. Вкажіть, яку основу вибрав фармацевт, якщо він готує супозиторії методом виливання:

- A. Бутирол
- B. Масло какао
- C. Гідрогенізований жир
- D. Сплав ПЕО
- E. Желатин-гліцеринову основу

7. Фармацевт готує супозиторії на желатин-гліцериновій основі. Скільки гліцерину він повинен взяти для приготування 8,0 основи?

- A. 5,0
- B. 7,0
- C. 2,0
- D. 3,0
- E. 4,0

8. Фармацевт готує супозиторії з використанням желатин-гліцеринової основи. Вкажіть її переваги.

- A. Добре розчиняє речовини, що розчинні у воді та гліцерині

- В. Сумісна з кислотами та лугами
- С. Сумісна з в'язкими речовинами
- Д. Не піддається мікробній контамінації
- Е. Може використовуватись для приготування як ректальних, так і вагінальних супозиторії

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Анестезину 0,1

Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% 1 краплю

Дерматолу 0,12

Камфори 0,25

Бутиролу скільки потрібно, щоб отримати свічку

Дай таких доз числом 10

Познач. По 1 свічці на ніч

Візьми: Папаверину гідрохлориду

Кофеїн-бензоату натрію по 0,1

Бутиролу скільки потрібно, щоб отримати свічку

Дай таких доз числом 10

Познач. По 1 свічці 2 рази на день

Візьми: Протарголу 0,1

*Желатиново-гліцеринової основи скільки потрібно,
щоб отримати кульку*

Дай таких доз числом 10

Познач. По 1 кульці на ніч

Вирішення ситуаційних завдань:

1. Форма дає кульки із жирової основи масою 2,2. Розрахуйте кількість желатино-гліцеринової основи, потрібної для виготовлення 120 кульок, які містять по 0,2 цинку оксиду ($1/E_{\text{ж}} = 0,25$).
2. Форма дає свічки із жирової основи масою 3,2. Розрахуйте кількість жирової основи, потрібної для виготовлення 120 свічок, які містять по 0,25 борної кислоти ($1/E_{\text{ж}} \text{ кислоти борної} = 0,625$).
3. Форма дає кульки із жирової основи масою 2,3. Розрахуйте кількість желатино-гліцеринової основи, потрібної для виготовлення 60 кульок, які містять по 0,2 іхтіолу ($1/E_{\text{ж}} \text{ іхтіолу} = 0,91$).

4. Підведення підсумків:

Здобувачі засвоїли правила приготування та технологію супозиторіїв методом виливання та стадії їх виготовлення, навчилися розраховувати процентний вміст лікарських та допоміжних речовин для рецептури супозиторіїв, отримали практичні навички приготування супозиторіїв методом виливання за фармакопейними і індивідуальними прописами, включно з утрудненими прописами.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією

В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М.,
Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2.
– 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт :
навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна
Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий
фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр.
«Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму
аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від
15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і
вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів
медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про
порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ
Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство
охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості
лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів :
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 /
Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. – 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»

Мета: ознайомлення здобувачів з ін'єкційними лікарськими формами, їх характеристикою та вимогами, що до них пред'являються згідно з ДФУ, а

також з правилами реалізації цих вимог на практиці, технологічними стадіями приготування розчинів для ін'єкцій, методи фільтрування, перевірки на відсутність механічних домішок, а також методи стерилізації і апаратуру, що застосовується для цього.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що виписуються до них ДФУ та їх реалізація.
2. Асептичні умови приготування лікарських засобів для парентерального застосування.
3. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних лікарських форм.
4. Вимоги до лікарських засобів, тари та закупорювальні матеріали, що використовуються для приготування ін'єкційних препаратів.
5. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно з вимогами ДФУ та наказу МОЗ України № 139 від 14.06.93.
6. Технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій.
7. Фільтрування розчинів і перевірка їх на відсутність механічних домішок.
8. Методи стерилізації та використовувана для цього апаратура.
9. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання відповідно до вимог ДФУ та відповідних інструкцій (наказів МОЗ України).

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке ін'єкційні лікарські форми та які їх основні характеристики?
2. Які вимоги ДФУ пред'являє до ін'єкційних лікарських форм і як вони реалізуються на практиці?
3. Що таке асептичні умови і чому вони важливі при приготуванні лікарських засобів для парентерального застосування?

4. Які розчинники використовують для приготування ін'єкційних лікарських форм та які їх основні властивості?
5. Які вимоги пред'являються до лікарських засобів, тари та закупорювальних матеріалів для ін'єкційних препаратів?
6. Як отримують і контролюють якість води для ін'єкцій?
7. Які технологічні стадії передбачає приготування розчинів для ін'єкцій?
8. Які методи фільтрування розчинів застосовують для видалення механічних домішок?
9. Які методи стерилізації існують і яка апаратура використовується для їх проведення?
10. За якими показниками оцінюють якість розчинів для ін'єкцій, та які правила їх закупорювання, оформлення до відпуску і зберігання?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Фармацевт повинен приготувати 5 % інфузійний розчин глюкози. Який розчинник треба використати для приготування такого розчину?
 - A. Воду для ін'єкцій
 - B. Воду очищену
 - C. Воду демінералізовану
 - D. Водний 0,9 % розчин натрію хлориду
 - E. Воду очищену з додаванням кислоти хлористоводневої до pH 3,5-5,0
2. Фармацевт простерилізував розчини для ін'єкцій в автоклаві. Вкажіть спосіб контролю режиму стерилізації цього методу :
 - A. Термотести
 - B. Стабілізатори
 - C. Буферні розчини
 - D. Ізотонуючі речовини
 - E. Антиоксиданти
3. Вкажіть час стерилізації 250 мл 5 % глюкози парою під тиском, при температурі 120 °C?

A. 12 хв

B. 8 хв

C. 30 хв

D. 15 хв

E. 1 год

4. Фармацевтові необхідно простерилізувати 400 мл ін'єкційного розчину кальцію глюконату.

Вкажіть час стерилізації розчину в автоклаві при температурі 120 °C :

A. 12 хв

B. 20 хв

C. 15 хв

D. 10 хв

E. 30 хв

5. До аптеки надійшов рецепт на розчин для ін'єкцій. Вкажіть, яку з перерахованих лікарських речовин не можна піддавати стерилізації :

A. Гексаметилентетрамін

B. Новокаїн

C. Глюкозу

D. Кальцію хлорид

E. Дибазол

6. В аптеці необхідно приготувати ін'єкційний розчин з термолабільними речовинами. Який оптимальний спосіб стерилізації повинен застосувати фармацевт?

A. Стерильну фільтрацію через мембранний фільтр

B. В автоклаві насиченою парою під тиском

C. Стерилізацію ультрафіолетовими променями

D. Стерилізацію сухим жаром

E. Радіаційну стерилізацію

7. В аптеці необхідно приготувати ін'єкційний розчин натрію хлориду 10 %. Який оптимальний спосіб стерилізації повинен застосувати фармацевт?

A. В автоклаві насиченою парою під тиском

- B. Стерильна фільтрація через мембранний фільтр
 - C. Стерилізація газами
 - D. Стерилізація сухим жаром
 - E. Радіаційна стерилізація
8. Згідно рецепту лікаря, в аптеці приготували 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Який режим стерилізації цього розчину?
- A. 120 °C - 8 хвилин
 - B. 120 °C - 12 хвилин
 - C. 120 °C - 15 хвилин
 - D. 180 °C - 30 хвилин
 - E. 100 °C - 15 хвилин

4. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Розчину натрію хлориду 10% - 50 мл

Познач: «Для ін'єкцій»

Візьми: Розчину ефедрину гідро хлориду 1% - 20 мл

Познач: «Для ін'єкцій»

Візьми: Розчину димедролу 1% - 20 мл

Познач: «Для ін'єкцій»

4. Підведення підсумків:

Здобувачі ознайомилися з ін'єкційними лікарськими формами, їх характеристикою, вивчили принципи асептичної підготовки розчинів для парентерального застосування, ознайомилися з особливостями розчинників, тари та закупорювальних матеріалів. Здобувачі засвоїли правила отримання, зберігання та контролю якості води для ін'єкцій, основні технологічні стадії приготування розчинів, методи фільтрування та стерилізації, а також вимоги до апаратури.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і

вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»

3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Розчини для ін'єкцій»

Мета: ознайомити здобувачів з ін'єкційними лікарськими формами, їх характеристикою та вимогами, що до них пред'являються згідно з ДФУ, а також з правилами реалізації цих вимог на практиці. Студенти вивчають технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій, методи фільтрування, перевірки на відсутність механічних домішок, а також методи стерилізації і апаратуру, що застосовується для цього.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що виписуються до них ДФУ та їх реалізація.
2. Асептичні умови приготування лікарських засобів для парентерального застосування.
3. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних лікарських форм.
4. Вимоги до лікарських засобів, тари та закупорювальні матеріали, що використовуються для приготування ін'єкційних препаратів.
5. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно з вимогами ДФУ та наказу МОЗ України № 139 від 14.06.93.
6. Технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій.
7. Фільтрування розчинів і перевірка їх на відсутність механічних домішок.
8. Методи стерилізації та використовувана для цього апаратура.

9. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання відповідно до вимог ДФУ та відповідних інструкцій (наказів МОЗ України).

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке ін'єкційні лікарські форми та які їх основні характеристики?
2. Які вимоги ДФУ пред'являє до ін'єкційних лікарських форм і як вони реалізуються на практиці?
3. Що таке асептичні умови і чому вони важливі при приготуванні лікарських засобів для парентерального застосування?
4. Які розчинники використовують для приготування ін'єкційних лікарських форм та які їх основні властивості?
5. Які вимоги пред'являються до лікарських засобів, тари та закупорювальних матеріалів для ін'єкційних препаратів?
6. Як отримують і контролюють якість води для ін'єкцій?
7. Які технологічні стадії передбачає приготування розчинів для ін'єкцій?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Фармацевт простерилізував розчини для ін'єкцій в автоклаві. Вкажіть спосіб контролю режиму стерилізації цього методу :
 - A. Термотести
 - B. Стабілізатори
 - C. Буферні розчини
 - D. Ізотонуючі речовини
 - E. Антиоксиданти
3. Вкажіть час стерилізації 250 мл 5 % глюкози парою під тиском, при температурі 120 °C?
 - A. 12 хв
 - B. 8 хв

C. 30 хв

D. 15 хв

E. 1 год

4. Фармацевтові необхідно простерилізувати 400 мл ін'єкційного розчину кальцію глюконату. Вкажіть час стерилізації розчину в автоклаві при температурі 120 °C :

A. 12 хв

B. 20 хв

C. 15 хв

D. 10 хв

E. 30 хв

5. До аптеки надійшов рецепт на розчин для ін'єкцій. Вкажіть, яку з перерахованих лікарських речовин не можна піддавати стерилізації :

A. Гексаметилентетрамін

B. Новокаїн

C. Глюкозу

D. Кальцію хлорид

E. Дибазол

6. В аптеці необхідно приготувати ін'єкційний розчин з термолабільними речовинами. Який оптимальний спосіб стерилізації повинен застосувати фармацевт?

A. Стерильну фільтрацію через мембранний фільтр

B. В автоклаві насиченою парою під тиском

C. Стерилізацію ультрафіолетовими променями

D. Стерилізацію сухим жаром

E. Радіаційну стерилізацію

7. В аптеці необхідно приготувати ін'єкційний розчин натрію хлориду 10 %. Який оптимальний спосіб стерилізації повинен застосувати фармацевт?

A. В автоклаві насиченою парою під тиском

B. Стерильна фільтрація через мембранний фільтр

C. Стерилізація газами

D. Стерилізація сухим жаром

E. Радіаційна стерилізація

8. Згідно рецепту лікаря, в аптеці приготували 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Який режим стерилізації цього розчину?

A. 120 °C - 8 хвилин

B. 120 °C - 12 хвилин

C. 120 °C - 15 хвилин

D. 180 °C - 30 хвилин

E. 100 °C - 15 хвилин

5. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Розчину натрію цитрату 4% - 25 мл.

Познач: «Для ін'єкцій»

Візьми: Розчину ефедрину гідро хлориду 1% - 20 мл

Познач: «Для ін'єкцій»

Візьми: Розчину димедролу 1% - 20 мл

Познач: «Для ін'єкцій»

4. Підведення підсумків:

Здобувачі ознайомилися з ін'єкційними лікарськими формами, їх характеристикою та основними вимогами ДФУ щодо якості і безпеки. Вивчили принципи асептичної підготовки розчинів для парентерального застосування, ознайомилися з особливостями розчинників, тари та закупорювальних матеріалів.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство

охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс].

– Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс].

– Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації»

Мета: Ознайомити здобувачів з поняттям стабільності ін'єкційних лікарських форм, факторами, що на неї впливають, та основними методами стабілізації розчинів для ін'єкцій, розглянути класифікацію стабілізаторів і антиоксидантів, способи їх розрахунку, а також технологічні прийоми приготування стабілізованих розчинів та оцінку їх якості, включаючи правила пакування та зберігання.

Основні поняття (перелік питань):

1. Стабільність ін'єкційних лікарських форм і чинники, які впливають на неї.
2. Стабілізація розчинів для ін'єкцій фізичними, хімічними та комплексними методами.
3. Стабілізатори, що застосовуються для приготування ін'єкційних розчинів, їх класифікація, характеристика та механізм дії.
4. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу та омиленню. Розрахунки кількості стабілізатору.
5. Стабілізація розчинів речовин, що легко окиснюються. Антиоксиданти, їх класифікація та розрахунок кількості.
6. Загальні технологічні прийоми приготування ін'єкційних розчинів, що потребують стабілізації. Особливості приготування розчинів для ін'єкцій глюкози і натрію гідрокарбонату.
7. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке стабільність ін'єкційних лікарських форм і які фактори на неї впливають?
2. Які фізичні, хімічні та комплексні методи застосовують для стабілізації розчинів для ін'єкцій?
3. Що таке стабілізатори, яка їх класифікація та механізм дії у розчинах для ін'єкцій?
4. Які методи стабілізації застосовують для розчинів речовин, що піддаються гідролізу або омиленню?
5. Як розраховують кількість стабілізаторів для стабілізації ін'єкційних розчинів?
6. Які антиоксиданти використовуються для стабілізації розчинів речовин, що легко окиснюються, і як розраховують їх кількість?
7. Які загальні технологічні прийоми застосовуються при приготуванні ін'єкційних розчинів, що потребують стабілізації?
8. Які особливості приготування розчинів для ін'єкцій глюкози та натрію гідрокарбонату з урахуванням стабілізації?
9. За якими показниками оцінюють якість стабілізованих ін'єкційних розчинів?
10. Які правила закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання ін'єкційних розчинів передбачені ДФУ та нормативними документами??

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Фармацевт готує ін'єкційний розчин натрію тіосульфату. Який стабілізатор необхідно використовувати?
 - А. Натрію гідрокарбонат
 - В. Кислоту хлоридну
 - С. Натрію сульфід

D. Кислоту аскорбінову

E. Стабілізатор Вейбеля

2. В аптеці готують ін'єкційні розчини новокаїну 0,25 % і 0,5 %. Від чого залежить об'єм кислоти хлористоводневої 0,1 М, який повинен додати фармацевт при приготуванні даного розчину?

A. Від концентрації розчину новокаїну

B. Від режиму стерилізації розчину новокаїну

C. Від послідовності внесення компонентів у розчини

D. Від послідовності операцій технологічного процесу

E. Від чистоти новокаїну

3. Провізор приготував стабілізатор Вейбеля для стабілізації розчину глюкози.

Вкажіть його склад :

A. Натрію хлорид і розчин кислоти хлористоводневої

B. Розчин кислоти хлористоводневої

C. Натрію гідрокарбонат і розчин кислоти борної

D. Розчин натрію гідроксиду

E. Розчин кислоти борної і натрію тетраборату

4. Провізор-технолог приготував 20 % ін'єкційний розчин кофеїн-бензоату натрію. Вкажіть стабілізатор, необхідний для створення оптимального значення рН:

A. 0,1 М розчин натрію гідроксиду

B. 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої

C. Стабілізатор Вейбеля

D. Натрію метабісульфіт

E. Натрію сульфід

5. Фармацевт приготував ін'єкційний розчин з речовиною, що легко окиснюється та вимагає стабілізації антиоксидантом. Вкажіть цю речовину :

A. Кислота аскорбінова

B. Димедрол

C. Натрію хлорид

D. Уротропін

- Е. Кальцію глюконат
6. Фармацевт приготував ін'єкційний розчин з додаванням стабілізатора - натрію гідрокарбонату. Вкажіть речовину, яка вимагає застосування цього стабілізатора :
- А. Натрію тіосульфат
 - В. Новокаїн
 - С. Ефедрину гідрохлорид
 - Д. Натрію хлорид
 - Е. Глюкоза
7. Фармацевт приготував розчин для ін'єкцій, що містить сіль, утворену сильною основою і слабкою кислотою. Вкажіть необхідний стабілізатор:
- А. Натрію гідроксид
 - В. Натрію сульфат
 - С. Кислота хлористоводнева
 - Д. Кислота аскорбінова
 - Е. Цистеїн
8. Фармацевт готує розчин для ін'єкцій з речовиною, яка вимагає стабілізації 0,1М розчином кислоти хлористоводневої. Вкажіть цю речовину:
- А. Новокаїн
 - В. Кальцію хлорид
 - С. Калію хлорид
 - Д. Гексаметилентетрамін
 - Е. Натрію бензоат

6. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

*Візьми: Розчину кофеїну-бензоату натрію 10% - 10 мл
Простерилізуй.*

Познач: “Для ін’єкцій”

Візьми: Розчину атропіну сульфату 1% - 10 мл.

Простерилізуй.

Познач: «Для ін’єкцій»

Візьми: Розчину глюкози 20% - 50 мл

Простерилізуй. Познач: «Для внутрішньовенного вливання»

4. Підведення підсумків:

Здобувачі засвоїли основні фактори, що впливають на стабільність ін’єкційних лікарських форм, методи їх стабілізації, класифікацію стабілізаторів і антиоксидантів та правила їх розрахунку. Вивчили технологічні прийоми приготування стабілізованих розчинів, а також оцінку їх якості, пакування і зберігання, що забезпечує безпечність і ефективність препаратів.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лісянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лісянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>
7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.go->

[v.Ua/rada/show/v0044282-93#Text](http://v.ua/rada/show/v0044282-93#Text)

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197.

URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. – 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій»

Мета: Ознайомити здобувачів із застосуванням гіпо-, гіпер- та ізотонічних розчинів, способами розрахунку ізотонічних концентрацій, принципами підбору ізотонуючих речовин і технологічними прийомами приготування інфузійних розчинів, а також оцінкою їх якості та правилами зберігання.

Основні поняття (перелік питань):

1. Застосування гіпо-, гіпер- та ізотонічних розчинів у медичній практиці.

Причини виникнення гемолізу і плазмолізу. Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Доцільність використання ізотонічних розчинів для ін'єкцій.

2. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням Менделєєва-Клапейрона.

3. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми приготування ізотонічних розчинів.

4. Завдання інфузійної терапії. Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги Державної фармакопеї та інших нормативних документів до них.

5. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Номенклатура найбільш часто застосовуваних плазмозамінюючих та протишокових розчинів у вигляді готових лікарських форм.

6. Особливості технології інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин.

7. Правила приготування розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій.

8. Оцінка якості розчинів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке гіпо-, гіпер- та ізотонічні розчини, і яке їх застосування в медичній практиці?

2. Які причини виникнення гемолізу і плазмолізу та чому важливо використовувати ізотонічні розчини для ін'єкцій?

3. Які методи розрахунку ізотонічних концентрацій застосовують (еквіваленти за NaCl, закони Рауля, кріоскопічний метод, рівняння Вант-Гоффа і Менделєєва-Клапейрона)?

4. Які принципи підбору ізотонуючих речовин та загальні технологічні прийоми приготування ізотонічних розчинів?

5. Які завдання інфузійної терапії та що таке фізіологічні розчини?
6. Які вимоги ДФУ та інших нормативних документів пред'являють до інфузійних розчинів?
7. Як класифікують інфузійні розчини за медичним призначенням і складом?
8. Які плазмозамінюючі та протишокові розчини найчастіше застосовуються у вигляді готових лікарських форм?
9. Які особливості технології інфузійних розчинів залежно від складу діючих речовин?
10. Які правила приготування розчинів для ін'єкцій із термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій?
11. Як оцінюють якість готових розчинів, та які правила їх закупорювання, оформлення до відпуску і зберігання?

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. В аптеках готують розчини натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій. Вкажіть додаткові вимоги до якості натрію хлориду, призначеного для приготування інфузійного розчину :

- A. Х.ч., депірогенізований
- B. Ч.д.а.
- C. Сорт "для ін'єкцій"
- D. Відсутність домішок солей марганцю
- E. Безводний, ч.д.а.

2. В аптеці готують інфузійний розчин – 2 % розчин глюкози. Вкажіть допоміжну речовину, яку використовують для забезпечення ізотонічності даного розчину.

- A. Натрію хлорид
- B. Натрію нітрат
- C. Натрію сульфат
- D. Натрію сульфід
- E. Кислоту борну

3. В аптеці готують інфузійні розчини. Вкажіть розчин, який регулює водно-сольовий обмін :

- A. Розчин Рінгера-Локка
- B. Поліглюкін
- C. Неогемодез
- D. Гідролізін
- E. Декстран

4. В аптеці готують інфузійні розчини. З метою забезпечення життєдіяльності клітин організму і створення необхідного окисно-відновного потенціалу до складу інфузійних розчинів вводять :

- A. Глюкозу
- B. Цукор
- C. Крохмаль
- D. Натрію хлорид
- E. Натрію гідрокарбонат

5. Для виготовлення інфузійних розчинів з в'язкістю, наближеною до в'язкості крові, додають :

- A. Декстран
- B. Глюкозу
- C. Натрію хлорид
- D. Сироп цукровий
- E. Гліцерин

6. Вкажіть показники, які додатково визначають для інфузійних розчинів:

- A. ізотонічність, ізоіонічність, ізогідричність
- B. ізотонічність, ізоіонічність, відсутність механічних включень
- C. ізотонічність, ізогідричність, прозорість
- D. ізотонічність, ізоіонічність, ізов'язкість
- E. ізотонічність, ізоіонічність, кількісний вміст

7. У аптеку поступив рецепт на ін'єкційний розчин, вимагаючий ізотонування, без вказівки ізотонуючого інгредієнта. Вкажіть необхідну для ізотонування речовину :

- A. Натрію хлорид
- B. Натрію метабісульфіт
- C. Натрію сульфат
- D. Натрію нітрат
- E. Натрію бісульфіт

8. Фармацевт приготував 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду.

Вкажіть кількість натрію хлориду, необхідну для його приготування :

- A. 0,9
- B. 10,0
- C. 5,0
- D. 1,8
- E. 1,0

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Розчину новокаїну 2%-200 мл

Натрія хлорида достатню

Кількість для отримання ізотонічного розчину

Простерилізуй!

Видай. Познач.

Візьми: Розчину димедролу 1,0% - 50 мл

Натрію хлориду достатня кількість щоб утворився ізотонічний розчин

Простерилізуй.

Видай. Познач: Внутрішньом'язово по 2 мл 2 рази на день

Візьми: Розчину глюкози ізотонічного 20% - 50 мл

Простерилізуй. Познач: «Для внутрішньовенного вливання»

4. Підведення підсумків:

Здобувачі засвоїли основи застосування ізотонічних та інфузійних розчинів, способи їх розрахунку та приготування, принципи підбору ізотонуючих речовин, а також методи оцінки якості, оформлення і зберігання лікарських розчинів.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму

аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .

4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С..О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА **«Очні лікарські форми»**

Мета: формування у здобувачів цілісного розуміння особливостей очних лікарських форм, вимог ДФУ до очних крапель і мазей та їх значення у фармацевтичній практиці; ознайомлення з принципами ізотонування, стабілізації, консервування, пролонгування дії та методами стерилізації очних препаратів; оволодіння технологічними етапами приготування очних крапель і мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей діючих речовин та використанням концентрованих розчинів; формування практичних умінь оцінки якості, закупорювання, маркування та забезпечення належних умов зберігання офтальмологічних лікарських засобів відповідно до вимог ДФУ та чинних нормативних документів.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика очних лікарських форм (крапель, примочок, промивань, мазей, вставок, плівок); вимоги до них відповідно до ДФУ та іншої нормативної документації.
2. Очні краплі як лікарська форма. Вимоги ДФУ до очних крапель, їх реалізація в умовах аптеки.

3. Ізотонування очних крапель, примочок ,промивань. Пролонгування дії очних крапель. Принципи стабілізації очних крапель. Призначення і характеристика консервантів, що використовуються при виготовленні очних крапель.
4. Основні технологічні стадії приготування очних крапель. Особливості технології очних крапель залежно від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Використання концентрованих розчинів при виготовленні очних крапель.
5. Правила приготування очних примочок та промивань; способи забезпечення їх якості.
6. Методи стерилізації очних крапель.
7. Характеристика очних м'яких лікарських форм. Вимоги ДФУ до очних мазей, їх реалізація в умовах аптеки. Вимоги до основ, що використовуються для приготування очних мазей.
8. Основні технологічні стадії приготування очних мазей. Технологія очних мазей і особливості введення до їх складу цинку сульфату, резорцину, коларголу та протарголу.
9. Оцінка якості очних лікарських форм, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке очні краплі? Які їх переваги та недоліки як лікарської форми?
2. Які вимоги ДФУ висуваються до очних ЛФ?
3. У чому полягає принцип ізотонування розчинів для офтальмології та які речовини застосовують для цього?
4. Які методи стерилізації використовують при виготовленні очних крапель?
5. Що таке пролонгація дії очних крапель і якими способами вона досягається?
6. Які вимоги висуваються до консервантів у складі очних крапель?
7. Які основи використовують для виготовлення очних мазей і які вимоги до

них?

8. У чому полягають технологічні особливості введення до очних мазей протарголу, коларголу, резорцину та цинку сульфату?

9. Назвіть правила закупорювання, оформлення та зберігання очних лікарських форм.

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. Фармацевт приготував очні краплі, що містять рибофлавін, калію йодид і кислоту аскорбінову. Вкажіть спосіб введення калію йодиду :

- A. Розчиняють у воді очищених, стерилізують
- B. Розчиняють у розчині рибофлавіну
- C. Додають в останню чергу в підставку
- D. Додають асептично після стерилізації
- E. Поміщають в першу чергу у флакон

2. В аптеку надійшов рецепт для приготування очних крапель, що містять протаргол. Вкажіть, яку речовину вибрав фармацевт для ізотонування очних крапель?

- A. Натрію хлорид
- B. Кислоту борну
- C. Натрію нітрат
- D. Натрію сульфат
- E. Не ізотонують

3. Фармацевт приготував очні краплі, що містять срібла нітрат. Яку речовину необхідно взяти для забезпечення ізотонічності?

- A. Глюкозу
- B. Натрію хлорид
- C. Кислоту борну
- D. Натрію нітрат
- E. Натрію сульфат

4. Для приготування очних крапель використовують розчин-концентрат

рибофлавіну (1:5000). Вкажіть, яку кількість розчину необхідно відміряти, якщо прописано 0,001 рибофлавіну?

- A. 1 мл
- B. 2 мл
- C. 3 мл
- D. 4 мл
- E. 5 мл

5. Хворому необхідно приготувати очні краплі з рибофлавіном. Яку речовину необхідно ввести до складу розчину для забезпечення його ізотонічності при відсутності вказівок в рецепті?

- A. Натрію сульфат
- B. Натрію хлорид
- C. Кислоту борну
- D. Глюкозу
- E. Натрію нітрат

6. Фармацевт приготував очні краплі з пілокарпіном гідрохлоридом та розчином адреналіну гідрохлориду. Вкажіть особливість введення розчину адреналіну гідро хлориду :

- A. Додають до половинної кількості розчинника
- B. Додають після розчинення сухих речовин
- C. Додають після стерилізації асептично
- D. Додають в першу чергу
- E. Додають після ізотонування

7. В аптеку надійшов рецепт на очні краплі, до складу яких входить протаргол. Який режим стерилізації необхідно вибрати фармацевту?

- A. Автоклавуванням
- B. Текучою парою
- C. Розчин не підлягає стерилізації
- D. УФ-випромінюванням
- E. Сухим жаром

8. Фармацевт приготував очні краплі з кислотою борною. Який метод стерилізації він використав?

- A. Стерилізацію насиченою парою під тиском
- B. Тиндалізацію
- C. Стерилізацію сухим жаром
- D. Стерилізацію газами
- E. Стерилізацію током високої частоти

9. З метою забезпечення стерильності очних крапель до них додають консерванти. Вкажіть, яка речовина відноситься до металоорганічних консервантів:

- A. Натрію хлорид
- B. Кислота борна
- C. Спирт бензиловий
- D. Мертиолат
- E. Натрію бромід

10. У складі очних крапель як допоміжну речовину використовують метилцелюлозу. Яке її призначення у даній лікарській формі?

- A. Консервант
- B. Для ізотування
- C. Пролонгатор
- D. Коригент
- E. Розчинник

4. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Рибофлавіну 0,002

Кислоти аскорбінової 0,025

Кислоти нікотинової 0,003

Води для ін'єкцій 10 мл

Видай. Познач. По 2 краплі в обидва ока

Візьми: Мазі фурациліну 3 % 10,0

Видай. Познач. Закладати за повіку 3 рази на день

Візьми: Прозерину 0,025

Пілокарпіну гідрохлориду 0,1

Натрію хлориду 0,068

Води очищеної 10 мл

Змішай. Видай. Познач. По 2 краплі в обидва ока

Ситуаційна задача

1. В аптеку надійшов рецепт:

Rp.: Solutionis Zinci sulfatis 0,25 % 20 ml

Natrii sulfatis q. s. ut fiat solutio isotonica.

Da. Signa: По 2 краплі в обидва ока 3 рази на день

Асистент фармацевта 20 мл води для ін'єкцій розчинити сухі речовини, профільтрувати до контейнеру для відпуску через стерильний сухий складчастий фільтр та вату. Оцініть його дії.

2. Проведіть розрахунки для ізотонування очних крапель кислотою борною з використанням еквіваленту за натрієм хлоридом:

Rp: Solitionis Natrii tetraboratis 1% - 10 ml

Acidi borici q. s. ut fiat solutio isotonica

Sterilisetur!

Da. Signa: по 1 краплі 3 рази на день у праве око.

E (Natrii tetraboratis) = 0,34

E (Acidi borici) = 0,53

3. При приготуванні очної мазі з коларголом, фармацевт відважив 10,0 вазеліну, розплавив його на киплячій водяній бані. Додав 2,0 коларголу, перемішав до однорідності. Чи правильні були дії фармацевта? Відповідь обґрунтуйте.

4. Підведення підсумків:

Здобувачі засвоїли технологію, методи стерилізації, ізотонування та стабілізації очних крапель і мазей. Опрацювали підходи до вибору консервантів і основ, технологічні особливості введення до складу деяких лікарських речовин. Закріпили правила контролю якості, закупорювання, маркування та зберігання офтальмологічних препаратів в умовах аптеки.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова. Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.
2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.
3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр.

«Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.

3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text>.

4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: [https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-](https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text)

[05#Text](https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text)

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>

6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>

7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>

8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.

- 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/>

ТЕМА

«Лікарські форми з антибіотиками»

Мета: сформувати знання про різновиди лікарських форм з антибіотиками, вимоги ДФУ до їх виготовлення та контролю якості, а також оволодіти основними технологічними етапами приготування рідких, твердих, мазевих і супозиторних форм з антибіотиками в умовах аптеки, включаючи правила їх оформлення та зберігання.

Основні поняття (перелік питань):

1. Характеристика лікарських форм з антибіотиками (крапель очних та вушних, примочок, промивань, мазей, супозиторіїв, порошків, присипок); вимоги до них згідно з ДФУ та іншою нормативною документації.
2. Антибіотики, які найбільш часто зустрічаються в лікарських формах в умовах аптек.

3. Основні технологічні стадії виготовлення рідких (крапель очних та вушних, примочок, промивань) лікарських форм з антибіотиками. Технологія рідких лікарських форм з антибіотиками (примочок, промивань, полоскань, крапель очних і вушних).
4. Основні технологічні стадії приготування твердих (порошки, присипки) лікарських форм з антибіотиками. Технологія твердих лікарських форм з антибіотиками.
5. Основні технологічні стадії приготування мазей з антибіотиками. Характеристика основ для їх приготування.
6. Основні технологічні стадії приготування супозиторіїв з антибіотиками. Характеристика основ для їх приготування.
7. Оцінка якості лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Що таке антибіотики та які основні фармакологічні властивості визначають принципи їх застосування?
2. Які лікарські форми з антибіотиками найчастіше виготовляються в умовах аптеки?
3. Які загальні вимоги ДФУ висуваються до лікарських форм з антибіотиками?
4. Які особливості технології рідких лікарських форм з антибіотиками (крапель, примочок, промивань, полоскань)?
5. Що враховують при технології порошоків і присипок з антибіотиками?
6. Які основи використовують для виготовлення мазей із антибіотиками та які вимоги до них?
7. Які основи застосовують при виготовленні супозиторіїв з антибіотиками та які їхні властивості?
8. Які показники визначають при контролі якості лікарських форм з антибіотиками?

9. Які правила закупорювання, оформлення та умов зберігання антибіотиковмісних препаратів

2. Обговорення теоретичних питань для перевірки базових знань за темою

1. В рецепті виписана очна мазь із норсульфазолом-натрію. Вкажіть оптимальну мазеву основу:

- A. Сплав вазеліну із ланоліном (9:1)
- B. Емульсійна основа типу олія-вода
- C. Сплав вазеліну із парафіном (6:4)
- D. Сплав вазеліну із ланоліном (7:3)
- E. Сплав вазеліну із парафіном (8:2)

2. Фармацевт приготував порошок за рецептом:

Rp.: Benzylpenicyllini-natrii 100 000 ОД

Streptocidi 2,0

M.f.pulv.

D.S.: Для вдувань.

Вкажіть кількість антибіотика, якщо 1 000 000 ОД відповідає 0,6 г:

- A. 0,06
- B. 1,2
- C. 0,18
- D. 0,6
- E. 2,0

3. Фармацевт в асептичних умовах готує декілька розчинів з антибіотиками. Розчин якої речовини він може простерилізувати?

- F. Левоміцетин
- A. Бензилпеніцилін-натрій
- B. Неоміцину сульфат
- C. Бензилпеніцилін-калій
- D. Поліміксину сульфат

4. Фармацевт виготовляє мазь в асептичних умовах на стерильній мазевій

основі - сплаві вазеліну і ланоліну у співвідношенні 6:4 і вводить речовину за типом суспензії. Для якої речовини характерна наведена технологія виготовлення мазі?

- A. Бензилпеніциліну натрієва сіль
 - B. Хлорид натрію
 - C. Хлорид тіаміну
 - D. Пілокарпіну гідро хлорид
 - E. Сульфат натрію
5. В аптеку надійшов рецепт на приготування дерматологічної мазі з бензилпеніциліном. Вкажіть тип приготованої мазі:
- A. Мазь-суспензія
 - B. Мазь-розчин
 - C. Мазь-емульсія
 - D. Мазь-сплав
 - E. Комбінована

3. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті, виготовити лікарську форму)

Візьми: Ефедріну гідрохлориду 0,05

Стрептоциду

Норсульфазолу по 1,5

Бензилпеніциліну натрієвої солі 250 000 ОД

Змішай, щоб утворився порошок.

Видай. Познач. Вдихати при грипі

Візьми: Розчину синтоміцину 0,3% - 20 мл

Видай. Познач: По 2 краплі в обидва ока

Візьми: Стептоміцину сульфат 75 000 ОД

Олії персикової 70,0

Змішай. Видай.

Познач. Для змазування ран

Ситуаційна задача

1. При приготуванні очної мазі з антибіотиком, фармацевт розчинив бензилпеніцилін натрієву сіль в мінімальній кількості води для ін'єкцій і ввів її до маzewої основи. Оцініть дії фармацевта. Відповідь обґрунтуйте.
2. Фармацевт готував очні краплі з левоміцетином і простерилізував їх в автоклаві при температурі 120°C протягом 8 хвилин. Дайте оцінку дам фармацевта.
3. При приготуванні в асептичних умовах мазі з бензилпеніциліном натрієм фармацевт енергійно розтер його в ступці, додав за правилом Дерягіна вазелінову олію (половинну кількість від маси речовини) для кращого диспергування, потім частинами основу. Оцініть дії фармацевта.
4. Фармацевт готуючи присипку, подрібнив у ступці 2,0 стрептоциду з 10 краплями 95% спирту етилового, додав 0,18 бензилпеніциліну натрію і ретельно перемішав. Потім помістив и в контейнер з широким горлом і поставив стерилізувати в сушильну шафу при температурі 150°C протягом 30 хв. Чи правильно він зробив? Відповідь обґрунтуйте..

4. Підведення підсумків:

На занятті розглянуто класифікацію лікарських форм з антибіотиками, особливості їх технології та нормативні вимоги до виготовлення й контролю якості. Визначено правила закупорювання, оформлення і зберігання таких препаратів відповідно до ДФУ. Отримані знання сприятимуть правильному та безпечному виготовленню антибіотиковмісних лікарських форм в умовах аптеки.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова.

Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.

2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.

3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.

2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.

3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .

4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>
7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>
8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>
9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С..О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс].

ТЕМА

«Дитячі та геріатричні лікарські форми»

Мета: сформувати знання щодо особливостей виготовлення, дозування та контролю якості дитячих і геріатричних лікарських форм з урахуванням вікових анатомо-фізіологічних особливостей; оволодіти принципами вибору шляхів введення, дозування, використання коригентів, правил оформлення та зберігання препаратів, а також профілактики помилок і ускладнень у педіатричній та геріатричній практиці.

Основні поняття (перелік питань):

1. Вкажіть періоди дитячого віку, і особливо дитячого організму, що визначають шляхи введення лікарських препаратів.
2. Вибір доз діючих речовин, з урахуванням віку дітей, для лікарських препаратів.
3. Перевірки доз отруйних, сильнодіючих лікарських речовин в дитячих лікарських препаратах.
4. Характеристика коригентів, що застосовуються для виготовлення лікарських препаратів для дітей.
5. Особливості виготовлення твердих, рідких і м'яких лікарських форм для дітей.
6. Вимоги, що висуваються нормативною документацією до дитячих лікарських форм.
7. Контроль якості дитячих лікарських форм, оформлення їх до відпуску, особливості зберігання.
8. Причини несумісності в дитячих лікарських формах.
9. Анатомо–фізіологічні особливості організму людей похилого віку. Особливості дії лікарських речовин у старіючому організмі.
10. Особливості прописування, дозування та відпуску лікарських препаратів, які

використовуються у геріатричній практиці.

11. Сучасні проблеми створення ліків для людей похилого віку. Біофармацевтичні аспекти геріатричних лікарських форм.

12. Геріатричні лікарські форми - ректальні та рідкі лікарські. Упаковка геріатричних лікарських форм.

13. Шляхи профілактики небажаних ускладнень та помилок при дозуванні ліків у геріатричній практиці.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Які вікові періоди виділяють у педіатрії та як вони впливають на вибір шляху введення препаратів?
2. Які основні правила розрахунку доз лікарських речовин для дітей?
3. Як здійснюється перевірка доз сильнодіючих та отруйних речовин у дитячих ЛФ?
4. Які коригенти використовують при виготовленні дитячих лікарських форм та з якою метою?
5. Які особливості технології виготовлення твердих, рідких і м'яких ЛФ для дітей?
6. Які нормативні вимоги висуваються до дитячих лікарських форм?
7. Які особливості контролю якості, оформлення та зберігання дитячих ЛФ?
8. Які причини виникнення несумісності в дитячих лікарських формах?
9. Які анатомо-фізіологічні зміни характерні для людей похилого віку?
10. Які правила дозування та відпуску ліків у геріатричній практиці?
11. Які основні проблеми створення геріатричних ЛФ та їх біофармацевтичні особливості?
12. Які геріатричні лікарські форми використовуються найчастіше?

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Виконати індивідуальні завдання. (Оформити бланк в робочому зошиті,

виготовити лікарську форму)

Візьми: Стрептоциду 1,2

Талька 65,0

Змішай, щоб утворився порошок

Видай. Познач. Дитяча присипка

Візьми: Димедролу

Папаверину гідрохлориду по 0,01

Новокаїну 0,05

Масло какао скільки необхідно

Змішай, щоб утворилася свічка

Видай таких доз № 10.

Познач. По 1 супозиторію 3 рази на день, дитині 12 років

Візьми: Ментолу 0,15

Олії вазелінової 15,0

Змішай. Видай.

Познач. Для змазування шкіри. Дітям від 5 років

4. Підведення підсумків:

На занятті розглянуто особливості виготовлення та дозування лікарських форм для дітей та людей похилого віку, нормативні вимоги до їх якості, оформлення та зберігання. Проаналізовано використання коригентів, причини несумісностей, специфіку вибору форм введення та профілактику помилок у дозуванні. Отримані знання сприятимуть безпечному й раціональному призначенню та виготовленню препаратів у педіатричній і геріатричній практиці.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III—IV рівнів акредитації / за ред. О.І. Тихонова.

Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с., іл.

2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.1. – 224 с.

3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В.Гладишева / Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П. Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2024. – Т.2. – 196 с.

Додаткова:

1. Гирина Н.П., Шляніна А.В., Ковальчук І.С. Техніка лабораторних робіт : навч. посіб. Київ : ВСВ «Медицина», 2024. 304 с.

2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». - 2-е вид. - Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.

3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> .

4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/z0782-05#Text>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12#Text>
6. Про затвердження Переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2007 № 490 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/zl007-07#Text>
7. Про затвердження Інструкції з організації та зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 №44 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/rada/show/v0044282-93#Text>
8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>
9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С..О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс].

– Режим доступа: <http://eq.bck.com.ua/>